



PCT
WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro
INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

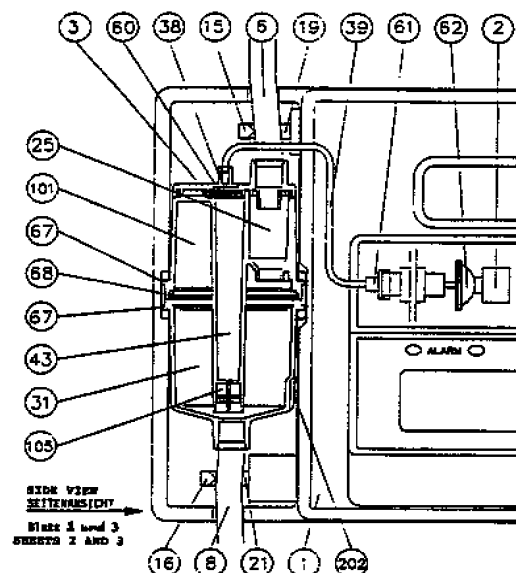
(51) Internationale Patentklassifikation ⁵ : A61B 5/20, G01F 3/38, 23/28	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 93/09715 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 27. Mai 1993 (27.05.93)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP92/02562 (22) Internationales Anmeldedatum: 8. November 1992 (08.11.92) (30) Prioritätsdaten: P 41 37 074.0 12. November 1991 (12.11.91) DE G 92 07 339.5 U 30. Mai 1992 (30.05.92) DE G 92 07 338.7 U 30. Mai 1992 (30.05.92) DE (71)(72) Anmelder und Erfinder: HESSBERG, Sigfried [DE/DE]; Im Nick 29, D-3508 Melsungen (DE). (74) Anwälte: STERNAGEL, Hans-Günther usw. ; Sander Aue 30, D-5060 Bergisch Gladbach 2 (DE).		(81) Bestimmungsstaaten: AU, CA, JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, SE). Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i>

(54) Title: MEASUREMENT CELL FOR A MONITORING APPLIANCE OF A BODY FLUID FLOWING OUT OF A CATHETER

(54) Bezeichnung: MESSZELLE FÜR EIN GERÄT ZUR ÜBERWACHUNG VON AUS EINEM KATHETER AUSTRETTENDER KÖRPERFLÜSSIGKEIT

(57) Abstract

An appliance for monitoring in sterile conditions the rate of flow of a body fluid flowing out of a catheter according to the principle of Pitot has a measurement cell (3) upon which the body fluid is applied from above through an inflow chamber (25). The measurement cell (3) has a measurement chamber (31) separated from the inflow chamber (25) by a partition (26), and a covering part (10) with two ventilation openings (28, 28a) closed by bacteria-proof filters (110, 111) by means of which the measurement chamber (4) and the inflow chamber (25) are ventilated. The measurement cell (3) further contains a Pitot tube (43) that may be connected by a connecting pipe (39) to a pressure gauge (2). The Pitot tube (43) is also sealed by a bacteria-proof filter (60) with respect to the connecting pipe (39). Wetting of the bacteria-proof filters (60, 110) by the liquid to be measured is prevented by the liquid barriers (101, 105) arranged within the central part (9) of the measurement chamber (4) or at the lower end of the Pitot tube (43).



(57) Zusammenfassung Gerät zur sterilen Überwachung der Durchflussmenge von aus einem Katheter austretender Körperflüssigkeit nach dem Staudruckprinzip mit einer die Körperflüssigkeit von oben durch eine Einlaufkammer (25) aufnehmenden Messzelle (3) mit einem durch eine Zwischenwand (26) von der Einlaufkammer (25) abgetrennten Messraum (31), wobei im Deckelteil (10) der Messzelle (3) zwei mit einem bakteriendichten Filter (110, 111) verschlossene Belüftungsöffnungen (28, 28a) über die die Messkammer (4) und die Einlasskammer (25) belüftet werden, angeordnet sind. Die Messzelle (3) enthält weiterhin ein Staurohr (43), das über eine Verbindungsleitung (39) an eine Druckmessdose (2) anschliessbar ist. Das Staurohr (43) ist dabei ebenfalls durch ein bakteriendichtes Filter (60) gegen die Verbindungsleitung (39) abgedichtet. Ein Benetzen der bakteriendichten Filter (60, 110) durch Messflüssigkeit wird durch die Flüssigkeitsbarrieren (101, 105), die innerhalb des Mittelteils (9) der Messkammer (4) bzw. am unteren Ende des Staurohrs (43) angeordnet sind, verhindert.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Code, die zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	FR	Frankreich	MR	Mauritanien
AU	Australien	GA	Gabon	MW	Malawi
BB	Barbados	GB	Vereinigtes Königreich	NL	Niederlande
BE	Belgien	GN	Guinea	NO	Norwegen
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	NZ	Neuseeland
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	PL	Polen
BJ	Benin	IE	Irland	PT	Portugal
BR	Brasilien	IT	Italien	RO	Rumänien
CA	Kanada	JP	Japan	RU	Russische Föderation
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SD	Sudan
CG	Kongo	KR	Republik Korea	SE	Schweden
CH	Schweiz	KZ	Kasachstan	SK	Slowakischen Republik
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	SN	Senegal
CM	Kamerun	LK	Sri Lanka	SU	Soviet Union
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TD	Tschad
CZ	Tschechischen Republik	MC	Monaco	TG	Togo
DE	Deutschland	MG	Madagaskar	UA	Ukraine
DK	Dänemark	ML	Mali	US	Vereinigte Staaten von Amerika
ES	Spanien	MN	Mongolei	VN	Vietnam
FI	Finnland				

MESSZELLE FÜR EIN GERÄT ZUR ÜBERWACHUNG VON
AUS EINEM KATHETER AUSTRETENDER KÖRPERFLÜSSIGKEIT

5

Die Erfindung betrifft eine Meßzelle für ein Gerät zur Überwachung von aus einem Katheter austretender Körperflüssigkeit, bei dem unter Verwendung einer Meßkammer die Körperflüssigkeit aufgefangen wird und das Füllvolumen
10 der Meßkammer über eine Staudruckmessung ermittelt wird.

Eine Vorrichtung zur Messung des Harndurchflusses von Patienten ist aus DE-A-39 33 025 bekannt, mit aus zwei von einander trennbaren Teilen, dem Meßkopf und einem darunter anschraubbaren Auffangbehälter mit seitlich angebrachtem Steigrohr.
15

Der Meßkopf enthält einen Einlauftrichter der in einen vertikalen Zulaufraum mündet. Der wiederum über eine Auf-
20 fangschale sowohl mit einem Druckmeßraum als auch mit einem geschlitzten Staurohr aus dem der Urin entweder in die Toilette oder in den Auffangbehälter abfließen kann, in Verbindung steht. Der Druckmeßraum ist direkt mit einem Drucksensor verbunden, der die Stauhöhe in dem Zu-
25 laufraum über die Luftsäule in dem Druckmeßraum mißt. Die augenblickliche Stauhöhe wird durch den Urinzufuß und über das Abfließverhalten des Urins über das geschlitzte Staurohr bestimmt. Über die Stauhöhe über dem Ausflußstrahl läßt sich die Ausströmgeschwindigkeit und somit
30 unter Verwendung der Schlitzbreite das Durchflßvolumen berechnen.

Weiterhin ist vorgesehen, die Füllhöhe des Urins im Auffangbehälter über den Druck der Luftsäule im Steigrohr,
35 das ebenfalls mit einem Drucksensor in Verbindung steht, zu messen.

Die bekannte Vorrichtung hat den Nachteil, daß die Druckmessung empfindlich gegenüber einer Schrägstellung des Meßgerätes bzw. gegenüber der Flüssigkeitsbewegung innerhalb des Meßgerätes ist und retrogrades Keimwachstum
5 nicht verhindert wird. Die Messung der Strömungsgeschwindigkeit über ein geschlitztes Rohr hat außerdem den Nachteil, daß Sedimente und Koagel, die im Harn des Patienten sehr wahrscheinlich auftreten, die Meßgenauigkeit sofort verfälschen.

10

In US-A-4,554,687 ist ebenfalls eine Meßvorrichtung zur Bestimmung des Urindurchflusses beschrieben, die nach dem Staudruckprinzip arbeitet. Die Vorrichtung wird in einer Toilette angebracht und weist keinen Auffangbehälter zur
15 Bestimmung des Gesamtvolumens auf.

In US-A-4,683,748 ist eine Methode und ein Gerät zur Messung von Durchflußmengen von Körperflüssigkeiten offenbart. Das Gerät besteht aus einer zentralen Kammer mit
20 elliptischem Querschnitt, in die über einen Zulaufschlauch die Körperflüssigkeit eintritt.

An den entgegengesetzten Enden der Hauptquerschnittsachse der zentralen Kammer sind zwei rohrähnliche Bereiche
25 durch Einbauten von der Hauptkammer abgetrennt. Die beiden Trennwände enden in unterschiedlichen Höhen oberhalb des Kammerbodens, so daß beide Bereiche unten offen sind und mit der Hauptkammer kommunizieren können.

30 Der Bereich mit der tiefergelegenen Flüssigkeitseintrittsoffnung fungiert als Steigrohr und ist an seinem oberen Ende direkt mit einem Drucksensor verbunden.

Der Druck der Gassäule über dem Flüssigkeitspegel über
35 dem Steigrohr ist somit ein Maß für den Flüssigkeitsstand in der Hauptkammer.

Der zweite Bereich endet in einer Austrittsöffnung, die mit einem Abfuhrschlauch verbunden ist. Auf diese Weise wird die Kammer, wenn der Flüssigkeitsstand die Höhe dieser Austrittsöffnung erreicht hat, automatisch bis zu

5

einem Füllstand auf der Höhe der Flüssigkeitseintrittsöffnung des zweiten Bereiches entleert.

Somit ist eine sichere Flüssigkeitsstandmessung bei Bewegung des Meßgerätes nicht gewährleistet. Außerdem kann Meßflüssigkeit, die mit der Außenwelt in Kontakt steht, bei Bewegung des Gerätes und Schwappen der Flüssigkeit unter Umständen in den mit dem Katheter verbundenen Flüssigkeitseintrittsschlauch gelangen, was zu einer retro-

10

15

graden Keimwanderung führen kann.

DE-A-3106 488 beschreibt eine Tropfkammer in einem Ableitungssystem für Körpersekret, insbesondere Urin, mit einem im wesentlichen starren Gehäuse, dessen unterer

20

Auslaß über ein Ventil an einen Sammelbeutel oder einen Meßbehälter angeschlossen ist und dessen oberer Einlaß aus einem Tropfrohr besteht, das mit einer Körpersekretableitung verbunden ist.

25 Die Ventilkammer weist dabei auf der Vorderseite eine mit einem bakteriendichten Filter abgedeckte Öffnung zur Belüftung der Kammer auf.

Um die Spitze des Tropfrohres kontaminationsfrei zu halten, ist vorgesehen, daß an dem senkrechten Teil der Wand des Gehäuses ein innerer Ringraum ausgebildet ist, der oben geschlossen und unten offen ist. Vorteilhaft besteht die äußere Wandung des Ringraumes aus der Wand des Gehäuses, während die innere Wandung des Ringraumes aus einer

30

35

steifen Hülse gebildet ist, deren oberes Ende flüssigkeitsdicht mit der Wand des Gehäuses verbunden ist. Der Ringraum bildet eine oben geschlossene und unten offene Tasche, in die bei schräger oder waagerechter Tropfkam-

merhalterung die Restmenge des zurückfließenden Körpersekretes hineinläuft, so daß sie im Wandbereich des Tropfkammergehäuses aufgefangen und an einem Vordringen zur Spitze des Tropfrohrs gehindert wird und die Tropfkammer
5 über einen längeren Zeitraum kontaminationsfrei ist.

Diese Tropfkammer ermöglicht zwar eine Verhinderung einer retrograden Keimwanderung, hat aber den Nachteil, daß das Filter der Ventilkammer z.B. bei Bewegungen des Gerätes
10 und Schwappen der Meßflüssigkeit durch die Meßflüssigkeit benetzt werden kann und dadurch in seiner Funktionsfähigkeit beeinträchtigt werden kann. Dies kann soweit gehen, daß entweder das Filter ganz undurchlässig wird, wodurch ein Entleeren der Kammer bei geschlossenem Zulauf nicht
15 mehr möglich ist, oder für Keime durchlässig wird.

Es ist Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Gerät der eingangs genannten Art so weiterzubilden, daß bei diesem, bei baulich einfacher Gestaltung eine hohe Meßgenauigkeit
20 unter Vermeidung der Nachteile des beschriebenen Standes der Technik und bei Einhaltung der in der Medizintechnik notwendigen hygienischen Erfordernisse gewährleistet ist.

Diese Aufgabe wird gelöst durch eine Meßzelle für ein
25 Gerät zur Überwachung von aus einem Katheter austretender Körperflüssigkeit mit einer die Körperflüssigkeit von oben aufnehmenden Meßkammer mit einem zylindrischen oder polygonen rechteckprismatischen Mittelteil, einem Bodenteil, mit einem Deckelteil und einem im Mittelteil
30 angeordneten Staurohr, das sich von oben durch das Deckelteil bis etwas oberhalb des Bodens der Meßkammer erstreckt und an dessen oberen Ende über eine Verbindungsleitung ein Drucksensor anschließbar ist, dadurch gekennzeichnet, daß das Deckelteil und Bodenteil jeweils
35 mit Anschlußstutzen mit einem daran angeschlossenen absperrbaren Zulaufschlauch bzw. Ablaufschlauch versehen ist, im oberen Teil der Meßkammer der Meßraum von einer Einlaufkammer durch eine durchgehende seitliche Zwischen-

wand und einen Boden abgetrennt ist, der obere Anschluß-
stutzen in ein Tropfrohr mündet, das in die Einlaufkammer
hineinragt, wobei das Ende des Tropfrohrs einen zur Aus-
bildung einer Tropfstrecke ausreichenden Abstand von dem
5 Boden der Einlaufkammer aufweist, in dem Boden im tief-
sten Bereich eine durch Rückschlagventil gegenüber der
Meßkammer verschlossene Öffnung, als Flüssigkeitsdurchlaß
aus der Einlaßkammer in den Meßraum vorhanden ist und im
Deckelteil zwei mit je einem bakteriendichten Filter ver-
10 schlossene Belüftungsöffnungen, über die die Meßkammer
und die Einlaufkammer belüftet werden, vorhanden sind,
das Staurohr zentrisch oder geringfügig versetzt vom Zen-
trum in der Meßkammer angeordnet ist und am oberen Ende
des Staurohrs im Deckelteil der Meßkammer ein bakterien-
15 dichtetes Filter angeordnet ist, das das Staurohr gegen die
Verbindungsleitung abdichtet und daß innerhalb des Mit-
telteils der Meßkammer eine Flüssigkeitsbarriere angeord-
net ist, deren oberer Steg in eine Nut des Deckelteils,
die die Belüftungsöffnung nach innen begrenzt, eingreift
20 und die schräg zur Seitenwand der Meßkammer hin abfällt
und in eine parallel zu dieser Seitenwand und in geringem
Abstand dazu verlaufende Zwischenwand ausläuft, die sich
bis fast zu der unteren Kante des Mittelteils erstreckt,
wobei die seitlichen Flanken der Flüssigkeitsbarriere zu
25 einem mit der parallel zur Zwischenwand verlaufenden Sei-
tenwand des Mittelteils und mit der Zwischenwand
abschließen und daß in geringfügigem Abstand vom unteren
Ende des Staurohrs eine Flüssigkeitsbarriere mit zwei
Zwischenböden in Form von Kreissegmenten integriert ist,
30 wobei die Zwischenböden im Staurohr in geringem Abstand
zueinander so angeordnet sind, daß die verbleibenden Öff-
nungen diagonal zueinander stehen.

Die erfindungsgemäße Meßzelle enthält prinzipiell einen
35 absperrbaren Flüssigkeitszulauf, eine Einlaufkammer, die
eigentliche von der Einlaufkammer durch ein Ventilsystem
abgetrennte Meßkammer sowie einen ebenfalls absperrbaren
Flüssigkeitsablauf.

Aus der geschlossenen Ausbildung des Meßraumes innerhalb der Meßkammer und deren Abtrennung von einer geschlossenen Einlaufkammer ergeben sich besondere Vorteile bei der
5 Verwendung der Meßzelle zum Bestimmen der Abflußmengen von Körperflüssigkeit wie Urin, Hämofiltrat, Wundsekret, Blutplasma, Dialyseflüssigkeit etc. und zur volumengesteuerten Blasenspülung.

10 In der Meßkammer ist ein unten offenes Steigrohr zentrisch oder geringfügig versetzt vom Zentrum angeordnet, an dessen oberen Enden über eine Verbindungsleitung ein Drucksensor anschließbar ist.

15 Der hydrostatische Druck in der Meßzelle überträgt sich auf die Luftsäule im Staurohr und wirkt über die Verbindungsleitung auf die Druckmeßdose. Da es sich hierbei um ein geschlossenes System handelt, drängt die Meßflüssigkeit nur minimal in das Staurohr ein.

20

Um die Ausbildung eines Füllstandes von Körperflüssigkeit in dem Meßraum zu ermöglichen, ist der Ablaufschlauch unterhalb des Bodenteils absperrbar ausgebildet. Vorzugsweise ist auch der Zulaufschlauch oberhalb des Deckel-
25 teils absperrbar ausgebildet. Die Absperrung erfolgt vorzugsweise mit Klemmen des Schlauches unter Ausbildung von Schlauchklemmventilen.

Aus Gründen der Sterilität ist am oberen Ende des Staurohres im Deckelteil der Meßkammer ein bakteriendichtes
30 Filter angeordnet, daß das Staurohr gegen die Verbindungsleitung abdichtet.

Die Verbindungsleitung mündet in eine Luer-Lock-Verbin-
35 dung nach DIN 13090, über die die Druckmeßdose gasdicht angeschlossen werden kann.

7

Zwischen Luer-Lock-Verbindung und Druckmeßdose ist vorzugsweise ein Manometerschutzfilter zwischengeschaltet, während ein zweiter Anschluß der Druckmeßdose nach außen führt. Dadurch ist gewährleistet, daß die Druckmessungen zur Bestimmung des Flüssigkeitsstandes unabhängig vom Luftdruck erfolgt.

Um eine möglichst hohe Meßgenauigkeit zu erreichen, wird das Gasvolumen zwischen Flüssigkeitsstand im Staurohr und der Druckmeßdose möglichst klein gehalten.

Die Meßkammer kann einen kreisförmigen oder polygonen Querschnitt aufweisen, wobei das Staurohr zentrisch oder geringfügig vom Zentrum versetzt in der Meßkammer angeordnet ist, um eine möglichst hohe Meßgenauigkeit auch bei Schrägstellung des Meßgerätes oder bei Flüssigkeitsbewegungen sicherzustellen.

Der Durchmesser des Staurohres ist für dieses Meßprinzip frei wählbar, vorzugsweise werden aber Steigrohre mit einem Innendurchmesser zwischen 8 mm und 16 mm eingesetzt.

Um Ablagerungen aus der Körperflüssigkeit während des Gebrauches der Meßzelle auf der Steigrohrinnenoberfläche zu vermeiden, ist es vorteilhaft, das Staurohr innen mit einer antiadhäsiven Schicht zu versehen.

Als antiadhäsive Schicht eignet sich an die Innenoberfläche des Steigrohres gebundenes Heparin, Urease oder Polyorganosiloxan.

Das Staurohr ist aus Kunststoff, vorzugsweise aus einem spritzgießfähigen Thermoplast gefertigt.

Die Einlaufkammer bildet eine sogenannte Pasteursche Kammer aus, mit einer Tropfstrecke für eintretende Körperflüssigkeit und Rückschlagventil zwischen Pasteurscher Kammer und eigentlicher Meßkammer und verhindert ein

Zurücklaufen der Meßflüssigkeit aus Meßkammer oder Pasteurscher Kammer in den mit dem Patienten verbundenen Katheter selbst bei extremen Schräglagen des Gerätes und unterbindet somit die Übertragung von Keimen der Meßflüssigkeit aus der Meßkammer, die dort mit der Außenwelt in Verbindung steht, auf den Patienten. Die retrograde Keimwanderung wird zusätzlich dadurch verhindert, daß die im Deckelteil angeordnete Belüftungsöffnung der Pasteurschen Kammer mit einem bakteriendichten Filter versehen ist.

10

Wenn die Meßzelle in den die Meß- und Auswerteelektronik enthaltenden Geräteteil eingeschoben ist, kann beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des Gerätes das Gerät und dementsprechend die Meßzelle lediglich in einer Richtung senkrecht zur Hauptfläche des Gerätes gekippt werden. Ein solches Verkippen des Gerätes ist z.B. möglich, wenn das gesamte Gerät, z.B. beim Umbetten des Patienten oder Reinigen des Fußbodens, aus seiner Aufhängung am Bett entfernt wird und auf das Bett des Patienten gelegt wird.

20

Dabei ist ein Verkippen des Gerätes in den Winkelbereichen zwischen 0° und 120° und zwischen 0° und -30° , bezogen auf die Senkrechte, möglich. Ein Verkippen des Gerätes in einem geringeren negativen Winkelbereich (0° bis -30°) tritt z.B. auf, wenn der Patient bei angeschlossenem Gerät in seinem Bett transportiert wird und das gesamte Gerät in seiner Aufhängevorrichtung am Bett eine Schwenkbewegung in Richtung unter das Bett ausführt, um Hindernissen, z.B. Türrahmen, auszuweichen.

30

Um die Funktionssicherheit der Meßzelle zu gewährleisten und eine retrograde Keimwanderung wirksam zu unterbinden, muß verhindert werden, daß sowohl das Filter der Belüftungsöffnung der Einlaufkammer als auch das Filter der Belüftung der Meßkammer als auch das Filter zwischen Staurohr und Verbindungsleitung von der Meßflüssigkeit selbst bei den oben beschriebenen Schräglagen benetzt wird.

Um dies zu erreichen ist zum einen innerhalb des Mittel-
teils der Meßkammer eine Flüssigkeitsbarriere angeordnet,
deren oberer Steg in eine Nut des Deckelteils, die die
Belüftungsöffnung nach innen begrenzt, eingreift und die
5 schräg zur Seitenwand der Meßkammer hin abfällt und in
eine parallel zu dieser Seitenwand und in geringem Ab-
stand dazu verlaufende Zwischenwand ausläuft, die sich
bis fast zu der unteren Kante des Mittelteils erstreckt,
wobei die seitlichen Flanken der Flüssigkeitsbarriere zum
10 einen mit der parallel zur Zwischenwand verlaufenden Sei-
tenwand des Mittelteils und mit der Zwischenwand
abschließen.

Durch die Flüssigkeitsbarriere entsteht innerhalb der
15 Meßkammer ein weiterer Raum, der sich zwischen der Ein-
laufkammer und der gegenüberliegenden Seitenwand der Meß-
kammer erstreckt und im oberen Bereich die gesamte mit
einem bakteriendichten Filter verschlossene Belüftung-
söffnung abdeckt. Der parallel zur Vorderwand der Meßkam-
20 mer angeordnete Teil der Flüssigkeitsbarriere kann dabei
einen Abstand zur Vorderwand im Bereich zwischen 2 und 10
mm einnehmen.

Um ein Eindringen der Meßflüssigkeit in das Staurohr und
25 somit das Benetzen des bakteriendichten Filters zwischen
Staurohr und Verbindungsleitung zu verhindern, ist in
geringfügigem Abstand vom unteren Ende des Staurohres
eine weitere Flüssigkeitsbarriere mit zwei Zwischenböden
in Form von Kreissegmenten integriert, wobei die Zwi-
30 schenböden im Steigrohr in geringem Abstand zueinander so
angeordnet sind, daß die verbleibenden Öffnungen sich
gegenüberstehen. Der Abstand zwischen den beiden Zwi-
schenböden kann dabei 4 bis 8 mm betragen.

35 Diese Ausführung der Meßzelle gewährleistet den hohen hy-
gienischen Standard und die hohe Betriebssicherheit wie
er bei der klinischen Nutzung eines solchen Gerätes ge-
fordert werden muß.

Eine bevorzugte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung trägt zusätzlich dem Zulassungserfordernis für Medizingeräte in vielen Ländern Rechnung, daß eine zusätzliche Kontrollfunktion zur Überwachung der ordnungsgemäßen Betriebsweise des Gerätes vorhanden sein muß, um ein redundantes Sicherheitssystem zu gewährleisten.

Dies wird dadurch erreicht, daß die Meßzelle einen, für die verwendete Strahlung durchlässigen aktiven Bereich mit einer die Innenwand bildenden Lichtreflexionsfläche und einer mit einer geradzahligen Anzahl von zackenförmigen Ausnehmungen versehenen Außenwand aufweist, wobei die äußeren Seitenflanken der Ausnehmungen einen Winkel α mit einer senkrecht auf die Reflexionsfläche stehenden Gerade einnehmen und der Öffnungswinkel der zackenförmigen Ausnehmungen 90° beträgt und das die Meß- und Auswerteelektronik enthaltende Geräteteil einen Lichtsender sowie einen Lichtempfänger aufweist, die so justiert sind, daß bei eingeschobener Meßzelle der emittierte Lichtstrahl mit einer senkrecht zur Reflexionsfläche stehenden Gerade einen Winkel α einnimmt und der unter dem gleichen Winkel α reflektierte Strahl auf den Empfänger trifft, wobei sich der Winkel α aus der Gleichung

$$\alpha = \sin^{-1} (1/n) + k$$

ergibt, in der n der Brechungsindex des für den Bereich verwendeten Materials ist und k einen Zahlenwert zwischen 0,75 und 2,5 annehmen kann.

30

Die Sicherheitseinrichtung folgt dem Prinzip, daß der Anstieg der Meßflüssigkeit in der Meßkammer ein Meßsignal zur Folge haben muß und umgekehrt, daß ein Meßsignal nur vorliegen darf, wenn auch eine Mindestmenge der Flüssigkeit vorhanden ist. Deshalb wird zusätzlich zu einem der drei oben beschriebenen Meßwerterfassungseinheiten eine optische qualitative Füllstandskontrolle in das Meßgerät

integriert, mit der festgestellt werden kann, ob eine Mindestmenge an Meßflüssigkeit vorhanden ist oder nicht. Die vorliegende Sicherheitseinrichtung dient daher erstens der Kontrolle, ob das Pflegepersonal die Meßleitung
5 von der Meßzelle richtig an die auswertende Elektronik-einheit angeschlossen hat. Ist dies geschehen, so ist eine weitere Doppelfunktion in Kraft getreten.

Der Drucksensor kontrolliert die Optik und die Optik kon-
10 trolliert den Drucksensor, da bei den sicherheitstechnischen Betrachtungen zur Med.GV durch die Prüfbehörde davon ausgegangen wird, daß nicht beide gleichzeitig ausfallen. Die optische Füllstandskontrolle basiert darauf, daß ein Lichtstrahl unter einem bestimmten Winkel auf
15 einen speziell dafür ausgearbeiteten, optisch aktiven Bereich der Meßzelle gerichtet wird. Der Strahl wird, wenn sich keine Flüssigkeit in der Meßzelle befindet, an einer Fläche reflektiert und von einem Empfänger aufgenommen, der ein entsprechendes Meßsignal erzeugt.

20

Dieses Meßprinzip beruht auf der Reflexion eines Lichtstrahls an der Grenzfläche zwischen zwei Medien mit unterschiedlichen Brechungsindices n .

25 Es gilt für den Grenzwinkel der Totalreflexion an einer Grenzfläche

$$\sin \alpha_g = n'/n$$

30 Dabei bedeuten (s. Figur 8) α den Grenzwinkel der Totalreflexion, n den Brechungsindex des optisch dichteren Mediums und n' den Brechungsindex des optisch dünneren Mediums. Dabei ist der Ausfallswinkel des reflektierten Lichtstrahls gleich dem Einfallswinkel des einfallenden
35 Lichtstrahls. Trifft z.B. ein Lichtstrahl auf die Grenzfläche zwischen einem Körper aus Acryl-Butadien-Styrolco-

polymer ($n = 1,54$) und Luft ($n' = 1$), ergibt sich für den Grenzwinkel der Totalreflexion

$$\sin \alpha_g = 1/1,54 \quad \alpha_g = 40,49^\circ$$

5

Das bedeutet, daß ein Lichtstrahl, der unter diesem Grenzwinkel bezogen auf eine senkrecht zur Reflexionsebene stehenden Gerade eingestrahlt wird, unter dem gleichen Winkel vollständig reflektiert wird und von einem Detektor empfangen werden kann.

10

Da es sich um einen Grenzwinkel handelt, muß etwas flacher eingestrahlt werden, um eine sichere Totalreflexion zu erreichen. Daher sollte zu dem errechneten Grenzwinkel ein Zahlenwert k im Bereich zwischen $0,75^\circ$ und $2,5^\circ$, vorzugsweise etwa $1,5^\circ$, addiert werden. Ein für das vorliegende Beispiel optimaler Einstrahlungswinkel, um eine Totalreflexion an der Grenzfläche zwischen ABS-Polymer und Luft zu erreichen ist somit 42° .

20

Wird nun das optisch dünnere Medium Luft durch ein anderes optisch dünneres Medium, z.B. Wasser, was in guter Näherung mit Urin übereinstimmt ($n'' = 1,33$) verdrängt, resultiert daraus auch ein geänderter Grenzwinkel für die Totalreflexion. Es gilt

25

$$\sin \alpha_g = 1,33/1,54 \quad \alpha_g = 59,73^\circ$$

Daraus folgt, daß nun die Bedingungen der Totalreflexion bei einem Einstrahlungswinkel von 42° nicht mehr erfüllt sind und der Strahl nicht mehr reflektiert wird, sondern unter einem Winkel α' (siehe Fig. 8) abgelenkt wird.

30

Für α' gilt:

35

$$\begin{aligned} n \sin \alpha &= n'' \sin \alpha' ; \sin \alpha' = n \sin \alpha / n'' = \\ &= 1,54 \sin(42^\circ) / 1,33 \quad \alpha' = 59,73^\circ \end{aligned}$$

Aus diesen Überlegungen ergibt sich, daß ein Lichtstrahl, der unter einem Winkel

5
$$\alpha = \sin^{-1} (1/n) + k,$$

wobei n und k die Bedeutung wie oben beschrieben haben, auf die Grenzfläche zwischen einem optisch dichten Medium und einem optisch dünneren Medium eingestrahlt wird, 10 vollständig reflektiert wird, wenn das optisch dünnere Medium Luft mit dem Brechungsindex n gleich 1 ist und abgelenkt wird, wenn das optisch dünnere Medium z.B. Wasser oder Urin ist. Die Wahl des Einstrahlungswinkels hängt somit hauptsächlich von dem verwendeten optisch 15 dichteren Medium ab.

Zur Verwirklichung dieses Meßprinzips hat die vorliegende Vorrichtung zur optischen Füllstandskontrolle der Meßzelle folgenden Aufbau:

20

Die Meßzelle weist vorzugsweise in geringem Abstand zum Boden einen für die verwendete Strahlung durchlässigen optisch aktiven Bereich mit einer die Innenwand bildenden Lichtreflexionsfläche auf. Zusätzlich ist das die Meß- 25 und Auswerteelektronik enthaltende Geräteteil mit einem Fenster in der Gehäusewand versehen, das bei eingeschobener Meßzelle parallel zu dem optisch aktiven Bereich angeordnet ist und einen Lichtsender sowie einen Lichtempfänger aufweist, die so justiert sind, daß der emittierte 30 Lichtstrahl mit einer senkrecht zur Reflexionsfläche stehenden Geraden einen Winkel α einnimmt und der unter dem gleichen Winkel α reflektierte Lichtstrahl auf den Empfänger trifft, wobei sich der Winkel α aus der Gleichung

35
$$\alpha = \sin^{-1} (1/n) + k$$

ergibt, in der n der Brechungsindex des für den obengenannten Bereich verwendeten Materials ist und k einen

Zahlenwert zwischen 0,75 und 2,5, vorzugsweise 1,5, annehmen kann.

Damit beim Auftreffen des Lichtstrahles auf die Außenwand
5 des obengenannten Bereiches der Meßzelle keine Intensitätsverluste aufgrund von Reflexion entstehen, weist diese Außenwand eine geradzahlige Anzahl von zackenförmigen Ausnehmungen auf, wobei der Winkel der äußeren Seitenflanken der Ausnehmungen mit einer senkrecht auf die
10 Reflexionsfläche stehenden Gerade dem obengenannten Reflexionswinkel α entspricht. Der Öffnungswinkel der zackenförmigen Ausnehmungen beträgt dabei 90° . Aus dieser geometrischen Konstruktion ergibt sich, daß die jeweiligen inneren Seitenflanken der Ausnehmungen mit der senkrecht
15 recht auf die Reflexionsfläche stehenden Geraden einen Winkel von $90 - \alpha$ einschließen und die gesamte Konstruktion bezüglich einer Fläche senkrecht zur Reflexionsfläche, die durch die Spitze der mittleren zackenförmigen Erhebung verläuft, spiegelsymmetrisch ist. Auf diese Weise
20 ist gewährleistet, daß sowohl der eintretende Lichtstrahl als auch der austretende Lichtstrahl grundsätzlich senkrecht zur Außenwand des besagten Meßzellenbereiches eintritt bzw. austritt. Dadurch werden Intensitätsverluste durch unerwünschte Reflexion an der Außenwand vermieden.

25 Die Wanddicke des besagten Meßzellenbereiches, gemessen zwischen dem tiefsten Punkt einer der zackenförmigen Ausnehmungen und der Reflexionsfläche kann zwischen 0,5 und 4 mm betragen. Bei größeren Wanddicken ist eine Strahlengangkorrektur notwendig. Die Zahl der zackenförmigen Ausnehmungen ist grundsätzlich unkritisch. Sie ergibt sich
30 aus den Abmessungen des optisch aktiven Bereiches, der in einer bevorzugten Ausführungsform eine Breite von 6 - 25 mm mit 2 bis 8 Ausnehmungen aufweist.

35 Die Wellenlänge des verwendeten Lichtes kann entweder im Infrarot- oder im sichtbaren Bereich liegen. Da der Brechungsindex wellenlängenabhängig ist, muß der Wert

entsprechend der verwendeten Wellenlänge korrigiert werden. Vorzugsweise wird als Sender eine LED-Diode und als Empfänger eine Fotodiode oder ein Fototransistor verwendet, die im sichtbaren Bereich des Lichtes emittiert bzw.
5 empfängt. Sender und Empfänger sind dabei vorzugsweise in einer Entfernung zwischen 1 und 2 cm von dem optisch aktiven Bereich bei eingeschobener Meßzelle angeordnet und der Sender weist einen Divergenzwinkel des emittierten Strahles zwischen 4 und 12° auf.

10

Vorzugsweise ist die gesamte Meßzelle inklusive des optisch aktiven Bereich aus dem gleichen Material wie z.B. Acryl-Butadien-Styrolcopolymer oder Polymethylmethacrylat gefertigt. Prinzipiell kann aber auch der optisch
15 aktive Bereich und die übrige Meßzelle aus unterschiedlichen Materialien hergestellt sein.

Die Funktionsweise der optischen Füllstandskontrolle kann wie folgt beschrieben werden:

20

Bei eingeschobener Meßzelle und eingeschaltetem Meßgerät tritt der emittierte Lichtstrahl senkrecht zur Außenwand des optisch aktiven Bereiches der Meßzelle ein und wird an der Reflexionsfläche unter dem Winkel α reflektiert,
25 falls die Meßzelle nicht mit Meßflüssigkeit gefüllt ist. Die Intensität des reflektierten Strahles wird vom Empfänger registriert und in ein elektronisches Signal umgewandelt. Füllt sich nun die Meßzelle mit der zu messenden Flüssigkeit, z.B. Urin, so wird in dem optisch aktiven
30 Bereich der Meßzelle Luft durch die Meßflüssigkeit verdrängt, wodurch sich der Reflexionsgrenzwinkel verändert und der emittierte Strahl nicht mehr reflektiert, sondern ins Innere der Meßzelle abgelenkt wird. In diesem Fall kann der Empfänger keine Lichtintensität mehr feststellen
35 und gibt ein entsprechendes Signal an die Auswerteeinheit weiter. Das Meßsignal der Meßwerterfassungseinheit wird nun mit dem Signal der optischen Füllstandskontrolle verglichen. Stimmen beide Signale in ihrer qualitativen Aus-

sage nicht überein, muß ein Bedienungs- oder Gerätefehler vorliegen und es wird Alarm ausgelöst.

Die Erfindung schließt auch ein Verfahren zur kontinuierlichen Überwachung von aus einem Katheter austretender Flüssigkeit, insbesondere Urin und sonstige Körperflüssigkeiten unter Verwendung der erfindungsgemäßen Meßzelle und einem an die Meßzelle angeschlossenen Meß- und Steuergerät mit integrierter Druckmeßdose ein.

10

Das Steigrohr wird zur Durchführung des Verfahrens in eine gasdichte Verbindung mit der Druckmeßdose gebracht.

Die Körperflüssigkeit gelangt durch einen Zulauf über eine Tropfstrecke in die Einlaufkammer und von dieser bei abgesperrtem Ablaufschlauch in die Meßkammer und dringt minimal in das Steigrohr ein, wobei die zeitliche Druckänderung im Gasraum zwischen dem Flüssigkeitspegel im Steigrohr und der Druckmeßdose in Abhängigkeit vom Füllstand in der Meßkammer gemessen wird und dadurch das Füllvolumen der Meßkammer zu bestimmten Zeitpunkten und das Durchflußvolumen pro Zeiteinheit an Körperflüssigkeit bestimmt wird. Die Meßkammer wird periodisch bei abgesperrtem Zulaufschlauch durch kurzzeitiges Öffnen des Ablaufschlauches entleert.

Der Druck oberhalb des Flüssigkeitsstandes im Steigrohr wird in von einem Mikroprozessor gesteuerten Zeitintervall von 10 Millisekunden bis 1 Minute gemessen. Es können Durchflußvolumina im Bereich von 5 ml pro Stunde und 500 ml pro Stunde mit hinreichender Genauigkeit bestimmt werden. Wird eine kritische Mindestdurchflußmenge unterschritten oder eine Höchstdurchflußmenge überschritten, löst das Gerät Alarm aus. Nach Beendigung der Messung wird die Meßflüssigkeit bei geschlossenem Zulaufventil durch das zu diesem Zweck geöffnete Ablaufventil und einen Stutzen in den Auffangbeutel geleitet.

Durch die automatische Ansteuerung des Einlaß- und des Auslaßventils können exakt vorbestimmte Meßintervalle eingehalten werden, wobei die Dauer des Meßintervalls sowohl durch ein maximales Volumen als auch durch eine
5 maximale Meßdauer bestimmt ist. Die Meßkammer wird bei Erreichen des Maximalvolumens, vorzugsweise 10 bis 500 ml, entleert. Dazu und mit kurzem zeitlichen Versatz wird zuerst das Zulaufventil geschlossen und dann das Ablaufventil geöffnet. Dabei wird zum Druckausgleich Luft durch
10 die bakteriendichten Filter in der Pasteurschen Kammer und im Deckel in die Meßkammer geleitet, wodurch ein Eintritt von Keimen in die Meßkammer verhindert wird. Das Ablaufventil bleibt 5 bis 10 Sekunden geöffnet, damit auch Reste von Meßflüssigkeit von den Wandungen abfließen
15 können. Danach wird zuerst das Ablaufventil geschlossen und dann das Zulaufventil zum Beginn eines weiteren Meßintervalls geöffnet.

Wird das minimale Meßvolumen (Vorgabe von Ärzten oder
20 Pflegepersonal) innerhalb der vorgegebenen Meßdauer von vorzugsweise 1 Stunde nicht erreicht, so gibt das Gerät Alarm.

Durch eine optische Anzeige wird das Pflegepersonal auf-
25 gefordert, die korrekte Stellung des oberen und unteren Schlauchquetschventils zu prüfen, da die falsche Ventilstellung auch eine Ursache für zu geringes Meßvolumen sein kann.

30 Ist die Ventilstellung korrekt, so kann das Pflegepersonal andere Prüfungen vornehmen, z.B. die Durchgängigkeit der Zuleitungen vor der Meßkammer prüfen. Nach Behebung etwaiger Fehler wird die Entleerung der Meßkammer wie oben beschrieben aktiviert und ein neuer Meßzyklus einge-
35 leitet. In der bevorzugten Ausführungsform wird die Funktionsweise des Meßgerätes zusätzlich durch die oben beschriebene Vorrichtung zur optischen Füllstandskontrolle überwacht.

Die elektronische Steuerung und Meßdatenaufarbeitung der Flüssigkeitsmessung ermöglicht eine spezielle Datenspei-
5 cherung. So wird vorzugsweise das gesamte Meßintervall in 5-Minuten-Intervalle unterteilt und die zugehörigen Füllstandsvolumina dreier aufeinanderfolgender 5-Minuten-Intervalle abgespeichert. Alle 5 Minuten wird der Speicherinhalt durch Löschung des ältesten und Eintragung des
10 jüngsten Meßwertes aktualisiert. Dadurch stehen stets angepaßte Meßvolumenwerte des letzten 15-Minuten-Intervalls zur Verfügung, die auf Durchflußvolumen pro Stunde umgerechnet werden. Dies eröffnet dem behandelnden Arzt die Möglichkeit, die Wirkung eines verabreichten Medika-
15 mentes schnell und zuverlässig zu kontrollieren, ohne daß er eine Stundenmessung abwarten muß, die das Ergebnis nicht so deutlich hervorhebt.

Ein weiterer Aspekt der vorliegenden Erfindung ist es,
20 ein Gerät der genannten Art zur Verfügung zu stellen, bei dem der Körperflüssigkeitszulaufschlauch, die Meßzelle, die Schlauchverbindung vom Steigrohr zur Luer-Lock-Verbindung mit Sterilfilter, der Ablaufschlauch und der Auf-
fangbeutel als Einmalartikel konzipiert sind, wobei die
25 Meßzelle einfach in das Meßgerät eingebaut werden kann und die Schlauchverbindung über die Luer-Lock-Verbindung einfach an die sich im Gehäuse des Meßgeräts befindliche Druckmeßdose angeschlossen werden kann.

30 Als besonders vorteilhaft hat es sich erwiesen, die Meßzelle aus Kunststoff zusammen mit der Schlauchverbindung mit Sterilfilter und Luer-Lock-Verbindung sowie ein ggf. an die Meßzelle angeschlossenen Sammelbeutel als Einmalartikel konfektionieren und in sterilem Zustand verpackt
35 in den Verkehr zu bringen.

Das Meß- und Steuergerät und die Druckmeßdose mit Manometerschutzfilter können zusammen mit der zum einmaligen Gebrauch bestimmten Meßzelle vielfach und langfristig eingesetzt werden. Die Meßzelle ist zweckmäßig durch Einschieben von an der Meßzelle angeordneten Führungsrippen in dafür vorgesehener Aussparung in Gehäuse fixiert, so daß sie einfach gewechselt werden kann.

Vorzugsweise wird die vorliegende Erfindung zur Überwachung des Flußes von Urin oder anderen Körperflüssigkeiten eines Patienten eingesetzt, wobei die Überwachungsdauer bis zu zwei Wochen betragen kann. Daraus ergibt sich, daß die Messung innerhalb dieses Zeitraumes mit einer gleichbleibenden Genauigkeit erfolgen muß.

Vorteilhaft ist das Gerät dabei als mobiles System ausgebildet, so daß der an dieses angeschlossene Patient sich weitgehend ungehindert bewegen kann, beispielsweise um sich weiteren klinischen Untersuchungen zu unterziehen.

Weitere Merkmale der Erfindung sind in der Beschreibung der Figuren und in den Unteransprüchen beschrieben.

Die bevorzugte Ausführungsform der vorliegenden Neuerung wird nun anhand von Abbildungen näher erläutert.

Figur 1 zeigt die Meßzelle im Längsschnitt und das Meßgerät mit Blick auf die Hauptfläche des Meßgerätes. Die Achsen der Luer-Lockverbindung des Manometerschutzfilters und der Druckmeßdose sind zur Vereinfachung der Darstellung in die Bildebene gelegt.

Figur 2 zeigt die Meßzelle im Detail bei gleicher Orientierung wie in Figur 1.

Figur 3 zeigt die Meßzelle im Längsschnitt um 90° gedreht gegenüber der Darstellung in Figur 2.

Figur 4 zeigt die Meßzelle um 120° bzw. -30° gekippt aus der Senkrechten.

5 Figur 5 zeigt die Meßzelle im Querschnitt entlang der Linie A-A von Fig. 2.

Figur 6 zeigt den optischen aktiven Bereich der Meßzelle im Detail.

10

Figur 7 zeigt eine schematische Darstellung der als Einmalartikel konzipierten Geräteteile.

Figur 8 zeigt schematisch das Meßprinzip der Licht-
15 reflexionsfläche.

In Figur 1 ist der die Meß- und Auswerteelektronik enthaltende Geräteteil mit 1 und die Meßzelle mit 3 bezeichnet. Aus dieser Darstellung wird deutlich, daß bei in das
20 Geräteteil 1 eingeschobener Meßzelle 3 die beiden Flüssigkeitsbarrieren 101 parallel und 105 senkrecht zur Hauptfläche des Gerätes angeordnet sind und somit beim Verkippen der Meßzelle 3 um die Drehpunkte A und L (Figurenblätter 2 und 3) ein Benetzen der Sterilfilter verhindern.
25 dern.

Weiterhin sind mit 43 das Staurohr, mit 202 der optisch aktive Bereich und mit 6 und 8 der Zulaufschlauch bzw. Ablaufschlauch der Meßzelle 3 bezeichnet.

30

Der Verbindungsschlauch 39 ist über eine Luer-Lock-Verbindung 61 nach DIN 13090 an die Druckmeßdose 2 gasdicht angeschlossen. Um einen Keimeintritt in die Meßzelle 3 von Seiten der Druckmeßdose 2 zu verhindern, ist das Sterilfilter 60 zwischen dem Staurohr 43 und dem Übergangsstück 38 angeordnet.
35

Zum Schutz der Druckmeßdose 2 vor eindringender Sprühdo-sendesinfektionslösung ist zwischen der Luer-Lock-Verbin-dung 61 und der Druckmeßdose 2 ein Manometerschutzfilter 62 eingebaut.

5

Zum Einbau des Einmalartikels wird der Urinauffangbeutel (nicht gezeigt) auf einen Dorn (nicht gezeigt) unter dem Gerätegehäuse 1 geschoben.

10 Die Meßzelle 3 mit den Führungsrippen 67 wird nun in die Ausnehmung 68 am Gerätegehäuse 1 eingeführt.

Gleichzeitig rutscht der Zuführungsschlauch 6 und der Ableitungsschlauch 8 in die Schlauchklemmen 15 und 16.

15 Zum Schluß wird der Verbindungsschlauch 39 mit Hilfe der Luer-Lock-Verbindung 61 an die Druckmeßsonde 2 ange-schlossen. Damit ist ein einfaches und sicheres Auswech-seln des Einmalartikels gewährleistet.

20 Vor Inbetriebnahme der Meßzelle 3 wird die untere Schlauchklemme 16 durch Betätigen der Zugstange 21 ge-schlossen. Die Zugstange 21 wird von einer nicht gezeig-ten elektromotorischen Antriebseinheit bewegt. Die Schlauchklemme 15 des oberen Anschlußstutzens 5 ist im
25 Meßbetrieb offen und wird durch Bewegung der Zugstange 19 mit Hilfe eines nicht gezeigten elektromotorischen An-triebes geschlossen. Bei geöffnetem Zulaufschlauch 6 und geschlossenem Ablaufschlauch 8 tropft Urin durch den Zu-laufschlauch 6 in die Einlaufkammer 25 und von dort durch
30 die Öffnung 29 in die Meßkammer 4, bzw. den Meßraum 31.

Wie in Figur 2 verdeutlicht, weist die Meßzelle 3 eine rechteckprismatische Meßkammer 4, die aus einem Mittel-teil 9, einem Bodenteil 11 mit unterem Anschlußstutzen 7
35 und einem Deckelteil 10 mit einem oberen Anschlußstutzen 5 aufgebaut ist, auf. Im oberen Teil der Meßkammer 4 wird der Meßraum 31 von einer Einlaufkammer 25 durch eine durchgehende seitliche Zwischenwand 26 und einen Boden

26a abgetrennt. Der obere Anschlußstutzen 5 mündet in ein Tropfrohr 27, das in die Einlaufkammer 25 hineinragt, wobei das Ende des Tropfrohrs 27 einen zur Ausbildung einer Tropfstrecke ausreichenden Abstand von dem Boden 26a der Einlaufkammer 25 aufweist.

In dem Boden 26a der Einlaufkammer ist im tiefsten Bereich eine durch eine Ventilklappe 30 gegenüber dem Meßraum 31 verschlossene Öffnung 29 als Flüssigkeitsdurchlaß aus der Einlaufkammer 25 in den Meßraum 31 angeordnet. Im Deckelteil 10 ist im Bereich des Meßraumes 31 eine Belüftungsöffnung 28 und im Bereich der Einlaufkammer 25 eine Belüftungsöffnung 28a vorgesehen, die beide mit je einem bakteriendichten Filter (siehe Figur 3, 110 und 111) versehen sind.

Die Belüftungsöffnungen und die Filter werden gegen das Eindringen von Flüssigkeiten von oben durch ein Dach (112) geschützt.

20

Die Meßkammer 4 durchsetzt ein Staurohr 43 mit einem Durchmesser von 8 mm aus Kunststoff, das in das Deckelteil 10 mündet. Das Staurohr 43 ist unten offen, so daß es mit der Meßkammer 4 kommunizieren kann. Auf Höhe des Deckelteiles 10 wird das Staurohr 43 mit Hilfe eines Übergangsstückes 38 an einen Verbindungsschlauch (nicht gezeigt) aus PVC mit einem Durchmesser von 2 bis 4 mm gasdicht angeschlossen, der zu der im Gerätegehäuse 1 eingebauten Druckmeßdose führt.

30

Auf diese Weise entsteht ein in sich geschlossener Gasraum, woraus resultiert, daß der Flüssigkeitsspiegel innerhalb des Staurohres 43 auch bei gefüllter Meßkammer nur geringfügig ansteigt.

35

Im Deckelteil ist unterhalb des Übergangsstückes 38 ein bakteriendichtes Filter 60 eingesetzt, das das Staurohr 43 gegenüber der Außenwelt bakteriendicht abschließt.

Zusätzlich weist die Meßzelle 3 im Bereich der Verbindungsstelle zwischen Mittelteil 9 und Bodenteil 11 der Meßkammer 4 zwei Führungsrippen 67 auf, die auf der Stirnseite der Meßzelle 3 in einen Griff (siehe Figur 3) auslaufen.

Im unteren Bereich des Bodenteils (11) der Meßkammer ist auf der im eingebauten Zustand der Meßzelle (3) dem Gehäuse 1 zugewandten Seite ein optisch aktiver Bereich (202) vorgesehen.

Wie besonders gut aus Figur 3 ersichtlich, ist innerhalb des Mittelteils 9 der Meßkammer 4 eine Flüssigkeitsbarriere 101 angeordnet, deren oberer Steg 102 in eine Nut 103 des Deckelteils 10, die die Belüftungsöffnung 28 nach innen begrenzt, eingreift und die schräg zur Seitenwand der Meßkammer 4 hin abfällt und in eine parallel zu dieser Seitenwand und in geringem Abstand dazu verlaufende Zwischenwand 104 ausläuft, die sich bis fast zu der unteren Kante des Mittelteils 9 erstreckt. Dabei schließen, wie besonders gut aus Figur 2 zu erkennen ist, die seitlichen Flanken der Flüssigkeitsbarriere 101 zum einen mit der parallel zur Zwischenwand 26 verlaufenden Seitenwand des Mittelteils 9 und mit der Zwischenwand 26 ab.

Auf diese Weise entsteht unterhalb der Belüftungsöffnung 28 ein abgegrenzter Raum, in den selbst bei Schräglagen und Erschütterungen der Meßzelle keine Flüssigkeit eintritt.

Voraussetzung dafür ist, daß der maximale Füllstand der Meßkammer 4 nicht höher als das untere Ende der Zwischenwand 104 sein darf.

35

Weiterhin ist in Figur 3 die Anordnung der zweiten Flüssigkeitsbarriere 105 gut zu erkennen. Sie besteht aus zwei Zwischenböden 106, 107 in Form von Kreissegmenten,

die innerhalb des Steigrohres 43 in geringem Abstand zu einander so angeordnet sind, daß die verbleibenden Öffnungen 108, 109 sich gegenüberstehen.

- 5 Aus der in Figur 4 gezeigten Darstellung wird deutlich, daß bei Verkippen der Meßzelle um den Drehpunkt A oder den Drehpunkt L in angegeben erlaubten Winkelbereich von -30° bis -120° keine Meßflüssigkeit (M) die bakterien-

10 dichten Filter (60, 110) benetzen kann.

- Wie aus Figur 5 ersichtlich, ist der optisch aktive Bereich 202 der Meßzelle parallel zu einem Fenster 210 in der Gehäusewand 212 des die Meß- und Auswerteelektronik enthaltenen Geräteteils 1 angeordnet, wenn die Meßzelle 3
- 15 in das Gerät 1 eingeschoben ist. Der durchsichtige optisch aktive Bereich 202 der Meßzelle 3 ist mit einer die Innenwand bildenden Lichtreflexionsfläche 203 und mit einer geradzahligen Anzahl von zackenförmigen Ausnehmungen 204, die die Außenwand bilden, versehen. Der Licht-
- 20 sender 208 ist dabei so justiert, daß der emittierte Lichtstrahl senkrecht zu den inneren Flanken der Ausnehmungen 204 in die Wand eintritt und unter dem Winkel α , falls sich keine Meßflüssigkeit in der Meßzelle befindet, an der Reflexionsfläche 203 reflektiert wird, wiederum
- 25 senkrecht durch die Außenwand hindurchtritt und von dem Empfänger 209 registriert wird. Das Meßprinzip soll auch dann geschützt sein, wenn Sender 208 und Empfänger 209 vertauscht sind.

- 30 Wie Figur 6 zu entnehmen ist, schließen die äußeren Seitenflanken 206 der Ausnehmungen 204 einen Winkel, der dem Reflexionswinkel α entspricht, mit einer senkrecht auf die Reflexionsfläche 203 stehenden Gerade ein. Der Öffnungswinkel der zackenförmigen Ausnehmung 204 beträgt da-
- 35 bei 90° . Aus dieser geometrischen Anordnung resultiert, daß der optisch aktive Bereich 202 bezüglich einer Ebene senkrecht zur Reflexionsfläche 203, die durch die Spitze der mittleren zackenförmigen Erhebung 207 läuft, spiegel-

symmetrisch ist. Das in das Innere der Meßzelle 3 reichende Teil des optisch aktiven Bereiches 202 ist vorzugsweise als Kegelstumpf mit einem Öffnungswinkel von 90° ausgebildet.

5

Bei dem in Figur 6 gezeigten Ausführungsbeispiel besteht die gesamte Meßzelle aus Acryl-Butadien-Styrolcopolymer, woraus sich ein Reflexionswinkel α von 42° ergibt.

10 In Figur 7 sind noch einmal schematisch die Teile des mit C bezeichneten Einwegartikels dargestellt.

Die Meßzelle 3 weist eine Einlaufkammer 25 und den Meßraum 31 auf. Der obere Anschlußstutzen ist mit 5 bezeichnet, 15 daran schließt sich der Zulaufschlauch 6 an, dessen Ende mit einem kegelförmigen Anschlußelement 40 mit Urinentnahmestelle versehen ist.

Am unteren Anschlußstutzen 7 ist der Ablaufschlauch 8 angeschlossen, der im Sammelbeutel 41 mündet. Zur Entleerung 20 ist der Sammelbeutel 41 mit einem Abfaßhahn 42 versehen.

Unterhalb des Übergangsstückes 38 ist ein Sterilfilter 60 angeordnet. Die Verbindungsleitung 39 zur nicht gezeigten 25 Drckmeßdose weist am Ende einen Luer-Lock-Anschlußstutzen auf, vorzugsweise den feminalen Teil einer Luer-Verbindung.

In Figur 8 sind die Reflexionsfläche mit 203 und der optisch 30 tisch aktive Bereich der Meßzelle mit 202 bezeichnet. n ist der Brechungsindex des optisch dichteren Mediums und n' der des optisch dünneren Mediums. n' ist der Brechungsindex der zu messenden Flüssigkeit, beispielsweise Urin. α_g ist der Grenzwinkel der Totalreflexion, α' Reflexionswinkel 35 des abgelenkten Strahles. α_r ist der reflektierte Grenzwinkel. Die funktionelle Beziehung ist in der Beschreibung bei der Erläuterung der Funktionsweise der Sicherheitseinrichtung näher beschrieben.

B E Z U G S Z E I C H E N L I S T E

5

- | | |
|-------|--------------------------------------|
| 1 | Gehäuse |
| 2 | Druckmeßdose |
| M | Meßflüssigkeit |
| 3 | Meßzelle |
| 10 4 | Meßkammer |
| 5 | oberer Anschlußstutzen |
| 6 | Urin-Zulaufschlauch |
| 7 | unterer Anschlußstutzen |
| 8 | Urin-Ablaufschlauch |
| 15 9 | Mittelteil |
| 10 | Deckelteil |
| 11 | Bodenteil |
| 15 | obere Schlauchklemme |
| 16 | untere Schlauchklemme |
| 20 19 | Zugstange |
| 21 | Zugstange |
| 25 | Einlaufkammer |
| 26 | Zwischenwand |
| 26a | Boden der Einlaufkammer |
| 25 27 | Tropfrohr |
| 28 | Belüftungsöffnungen |
| 28a | Belüftungsöffnungen |
| 29 | Öffnung |
| 30 | Ventilplatte |
| 30 31 | Meßraum |
| 37 | Luer-Lock Anschluß (female) |
| 38 | Übergangsstück |
| 39 | Verbindungsleitung |
| 40 | Anschlußkegel mit Urinentnahmestelle |
| 35 41 | Urinsammelbeutel |
| 42 | Ablabahn |
| 43 | Staurohr |

	60	Sterilfilter
	61	Luer-Lock-Verbindung
	62	Manometerschutzfilter
5	67	Führungsrippen
	68	Aussparung
	100	Meßwerterfassungseinheit
	101	Flüssigkeitsbarriere
	102	oberer Steg
10	103	Nut
	104	Zwischenwand
	105	Flüssigkeitsbarriere
	106	Zwischenböden
	107	Zwischenböden
15	108	Öffnungen
	109	Öffnungen
	110	Filter
	111	Filter
	112	Dach
20	202	optisch aktiver Bereich
	203	Reflexionsfläche
	204	zackenförmige Ausnehmung
	205	Außenwand
	206	äußere Seitenflanken
25	207	zackenförmige Erhebung
	208	Lichtsender
	209	Lichtempfänger
	210	Fenster
	212	Gehäusewand

P A T E N T A N S P R Ü C H E

1. Meßzelle (3) für ein Gerät zur Überwachung von aus
einem Katheter austretender Körperflüssigkeit mit
5 einer die Körperflüssigkeit von oben aufnehmenden
Meßkammer (4) mit einem zylindrischen oder polygo-
nen rechteckprismatischen Mittelteil (9), einem
Bodenteil (11), mit einem Deckelteil (10) und ei-
nem im Mittelteil (9) angeordneten Staurohr (43),
10 das sich von oben durch das Deckelteil (10) bis
etwas oberhalb des Bodens der Meßkammer (4) er-
streckt und an dessen oberen Ende über eine Ver-
bindungsleitung (39) ein Drucksensor (2) an-
schließbar ist
15 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t ,
daß das Deckelteil (10) und Bodenteil (11) jeweils
mit Anschlußstutzen (5, 7) mit einem daran ange-
schlossenen absperrbaren Zulaufschlauch (6) bzw.
Ablaufschlauch (8) versehen ist, im oberen Teil
20 der Meßkammer (4) der Meßraum (31) von einer Ein-
laufkammer (25) durch eine durchgehende seitliche
Zwischenwand (26) und einen Boden (26a) abgetrennt
ist, der obere Anschlußstutzen (5) in ein Tropf-
rohr (27) mündet, das in die Einlaufkammer (25)
25 hineinragt, wobei das Ende des Tropfrohrs (27)
einen zur Ausbildung einer Tropfstrecke ausrei-
chenden Abstand von dem Boden (26a) der Einlauf-
kammer (25) aufweist, in dem Boden (26a) im tief-
sten Bereich eine durch Rückschlagventil (30) ge-
30 genüber der Meßkammer (4) verschlossene Öffnung
(29), als Flüssigkeitsdurchlaß aus der Einlaßkam-
mer (25) in den Meßraum (31) vorhanden ist und im
Deckelteil (10) zwei mit einem bakteriendichten
Filter (110, 111) verschlossene Belüftungsöffnun-
35 gen (28, 28a), über die die Meßkammer (4) und die
Einlaufkammer (25) belüftet werden, vorhanden
sind, das Staurohr (43) zentrisch oder geringfügig
versetzt vom Zentrum in der Meßkammer (4) angeord-

net ist und am oberen Ende des Staurohrs (43) im
Deckelteil (10) der Meßkammer (4) ein bakterien-
dichtes Filter (60) angeordnet ist, das das Stau-
rohr (43) gegen die Verbindungsleitung (39) ab-
5 dichtet und
daß innerhalb des Mittelteils (9) der Meßkammer
(4) eine Flüssigkeitsbarriere (101) angeordnet
ist, deren oberer Steg (102) in eine Nut (103) des
Deckelteils (10), die die Belüftungsöffnung (28)
10 nach innen begrenzt, eingreift und die schräg zur
Vorderwand der Meßkammer (4) hin abfällt und in
eine parallel zu dieser Vorderwand und in geringem
Abstand dazu verlaufende Zwischenwand (104) aus-
läuft, die sich bis fast zu der unteren Kante des
15 Mittelteils (9) erstreckt, wobei die seitlichen
Flanken der Flüssigkeitsbarriere (101) zu einem
mit der parallel zur Zwischenwand (26) verlaufen-
den Seitenwand des Mittelteils (9) und mit der
Zwischenwand (26) abschließen und
20 daß in geringfügigem Abstand vom unteren Ende des
Staurohres (43) eine Flüssigkeitsbarriere (105)
mit zwei Zwischenböden (106, 107) in Form von
Kreissegmenten integriert ist, wobei die Zwischen-
böden (106, 107) im Staurohr in geringem Abstand
25 zueinander so angeordnet sind, daß die verbleiben-
den Öffnungen (108, 109) diagonal zueinander ste-
hen.

2. Meßzelle (3) nach Anspruch 1,
30 d a ß d u r c h g e k e n n z e i c h n e t,
daß die Verbindungsleitung (39) mit einer Luer-
Lock-Verbindung (61) nach DIN 13090 zum Anschluß
der Verbindungsleitung (39) an die Druckmeßdose
(2) versehen ist.

35

3. Meßzelle (3) nach Anspruch 2,
dadurch gekennzeichnet,
daß das Staurohr (43) einen Innendurchmesser im
Bereich zwischen 8 und 16 mm aufweist.
- 5 4. Meßzelle (3) nach Anspruch 3,
dadurch gekennzeichnet,
daß das Staurohr (43) mit einer antiadhäsiven
Schicht aus an die Innenoberfläche gebundenem He-
parin, Urease oder Polyorganosiloxan versehen ist.
- 10 5. Meßzelle (3) nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,
daß der Zulaufschlauch (6) und der Ablaufschlauch
(8) mittels Schlauchklemmventilen absperrbar aus-
gebildet sind.
- 15 6. Meßzelle nach einem der Ansprüche 1 - 5,
dadurch gekennzeichnet,
daß die Meßzelle (3) zusammen mit den Schlauchver-
bindungen (6, 8, 39), den Sterilfiltern (60, 110,
111) und Luer-Lock-Verbindung (61) sowie ein ggf.
an die Meßzelle (3) angeschlossenen Sammelbeutel
als Einmalartikel konzipiert ist und in einen die
25 Meß- und Auswerteelektronik enthaltenden Geräte-
teil (1) einschiebbar ist.
- 30 7. Meßzelle (3) nach Anspruch 6,
dadurch gekennzeichnet,
daß die Meßzelle (3) einen, für die verwendete
Strahlung durchlässigen aktiven Bereich (202) mit
einer die Innenwand bildenden Lichtreflexionsflä-
che (203) und einer mit einer geradzahligen Anzahl
von zackenförmigen Ausnehmungen (204) versehenen
Außenwand (205) aufweist, wobei die äußeren Sei-
tenflanken (206) der Ausnehmungen (204) einen Win-
kel α mit einer senkrecht auf die Reflexionsfläche
35 (203) stehenden Gerade einnehmen und der Öffnungs-

31

winkel der zackenförmigen Ausnehmungen (204) 90° beträgt und das die Meß- und Auswerteelektronik enthaltende Geräteteil (1) einen Lichtsender (208) sowie einen Lichtempfänger (209) aufweist, die so
5 justiert sind, daß bei eingeschobener Meßzelle (3) der emittierte Lichtstrahl mit einer senkrecht zur Reflexionsfläche (203) stehenden Gerade einen Winkel α einnimmt und der unter dem gleichen Winkel α reflektierte Strahl auf den Empfänger (209)
10 trifft, wobei sich der Winkel α aus der Gleichung

$$\alpha = \sin^{-1} (1/n) + k$$

ergibt, in der n der Brechungsindex des für den Bereich (202) verwendeten Materials ist und k einen Zahlenwert zwischen 0,75 und 2,5 annehmen kann.
15

8. Vorrichtung nach Anspruch 7,
20 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß der Bereich (202) im unteren Teil der Meßzelle (3) angeordnet ist.

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 und 8
25 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß der Bereich (202) und die übrige Meßzelle (3) aus unterschiedlichen Materialien gefertigt sind.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 und 8
30 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß die gesamte Meßzelle (3) inclusive dem Bereich (202) aus dem gleichen Material gefertigt sind.

11. Vorrichtung nach Anspruch 10
35 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß die gesamte Meßzelle (3= inclusive dem Bereich (202) aus Acryl-Butadien-Styrol Copolymer besteht.

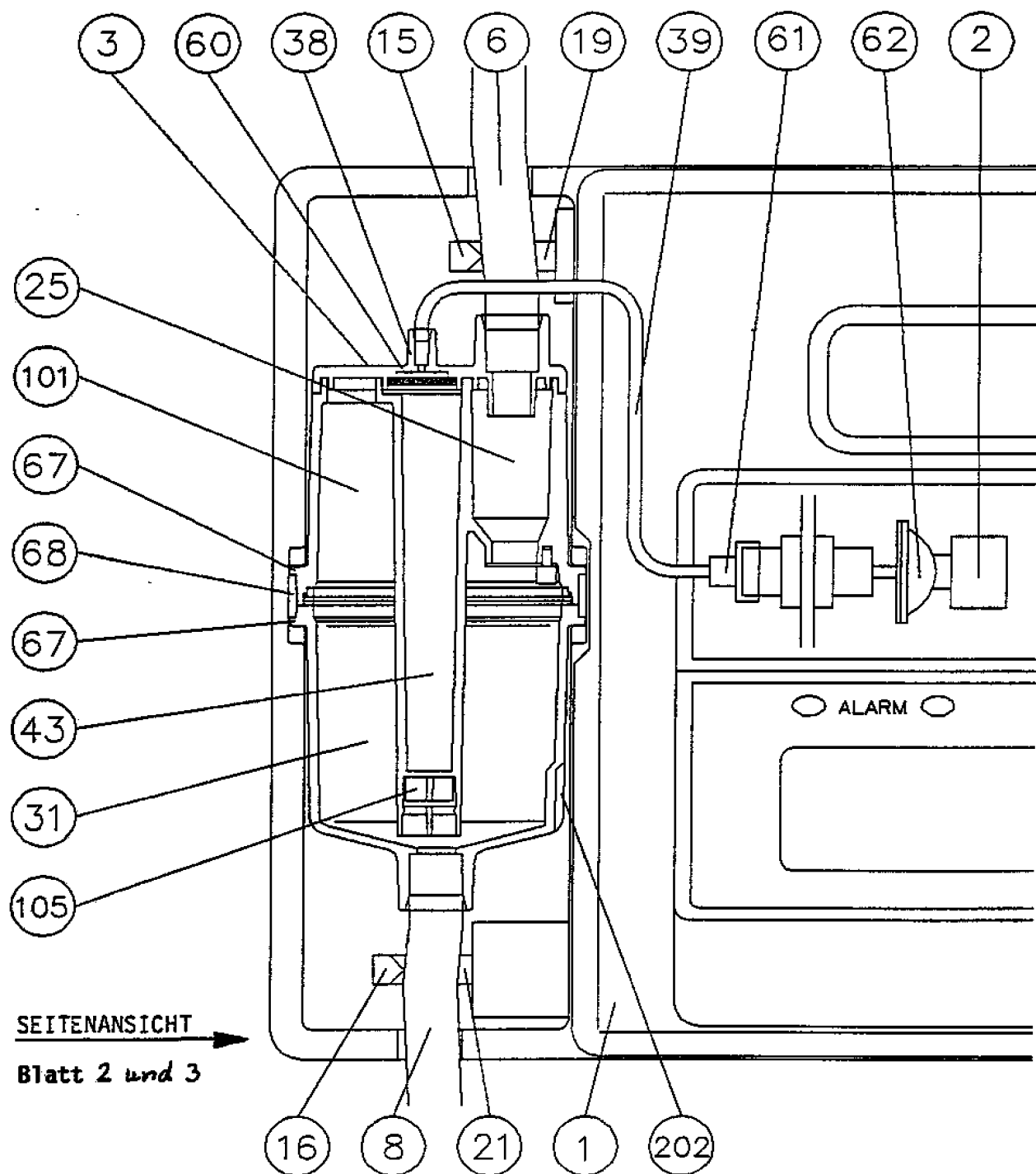
32

12. Vorrichtung nach Anspruch 10
dadurch gekennzeichnet,
daß die gesamte Meßzelle (3) inklusive dem Bereich
(202) aus Polymethylmethacrylat besteht.
- 5 13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7-12
dadurch gekennzeichnet,
daß die Wanddicke des Bereiches (202) gemessen
zwischen dem tiefsten Punkt einer der zackenförmigen Ausnehmungen (204) und der Reflexionsfläche
10 (203) zwischen 0,5 und 4 mm beträgt.
14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7-12
dadurch gekennzeichnet,
15 daß die Vorrichtung einen Infrarotsender (208) und
einen Infrarotempfänger (209) aufweist.
15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7-12
dadurch gekennzeichnet,
20 daß der Sender (208) eine LED-Diode und der Empfänger (209) eine Photodiode ist, die im sichtbaren Bereich des Lichtes emittiert bzw. empfängt.
16. Verfahren zur kontinuierlichen Überwachung von aus
25 einem Katheter austretender Körperflüssigkeit, unter Verwendung einer Meßzelle (3) nach jedem der Ansprüche 1 bis 15
dadurch gekennzeichnet,
30 daß das Staurohr (43) in eine gasdichte Verbindung mit der Druckmeßdose (2) gebracht wird, die Körperflüssigkeit durch einen Zulauf über eine Tropfstrecke in die Einlaufkammer (25) und von dieser bei abgesperrtem Ablaufschlauch (8) in die Meßkammer (4) und in das Staurohr (43) gelangt, wobei
35 die zeitliche Druckänderung im Gasraum zwischen dem Flüssigkeitspegel im Staurohr (43) und der Druckmeßdose (2) gemessen wird, und dadurch das Füllvolumen der Meßkammer (4) zu bestimmten Zeit-

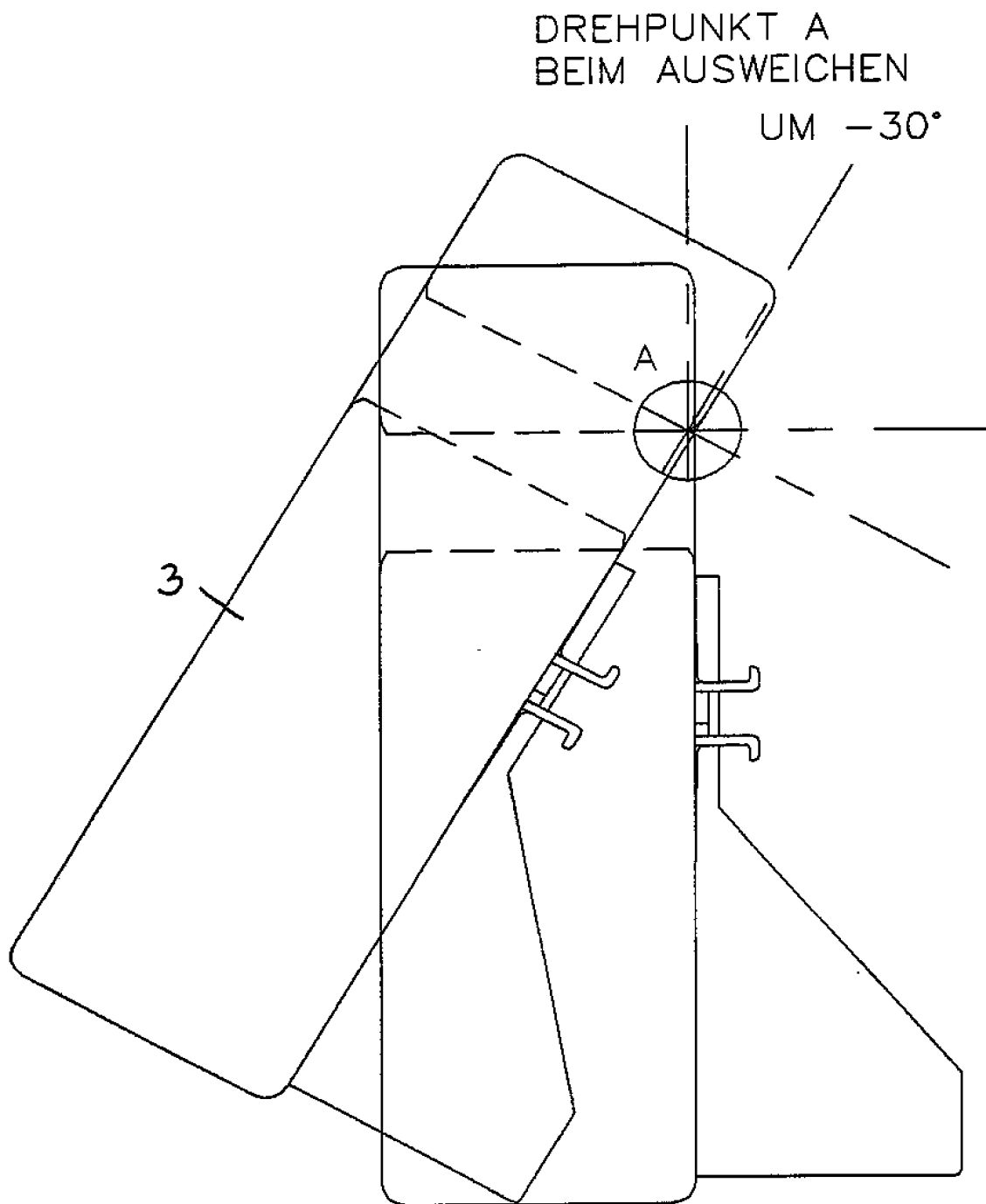
33

5 punkten und das Durchfließvolumen pro Zeiteinheit an Körperflüssigkeit bestimmt wird und die Meßkammer periodisch bei abgesperrtem Zulaufschlauch (6) durch kurzzeitiges Öffnen des Ablaufschlauches (8) entleert wird.

17. Verfahren nach Anspruch 16
10 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t ,
daß der Durchfluß von Urin, Hämofiltrat, Wundsekret, Blutplasma oder Dialyseflüssigkeit überwacht wird.



FIGUR 1

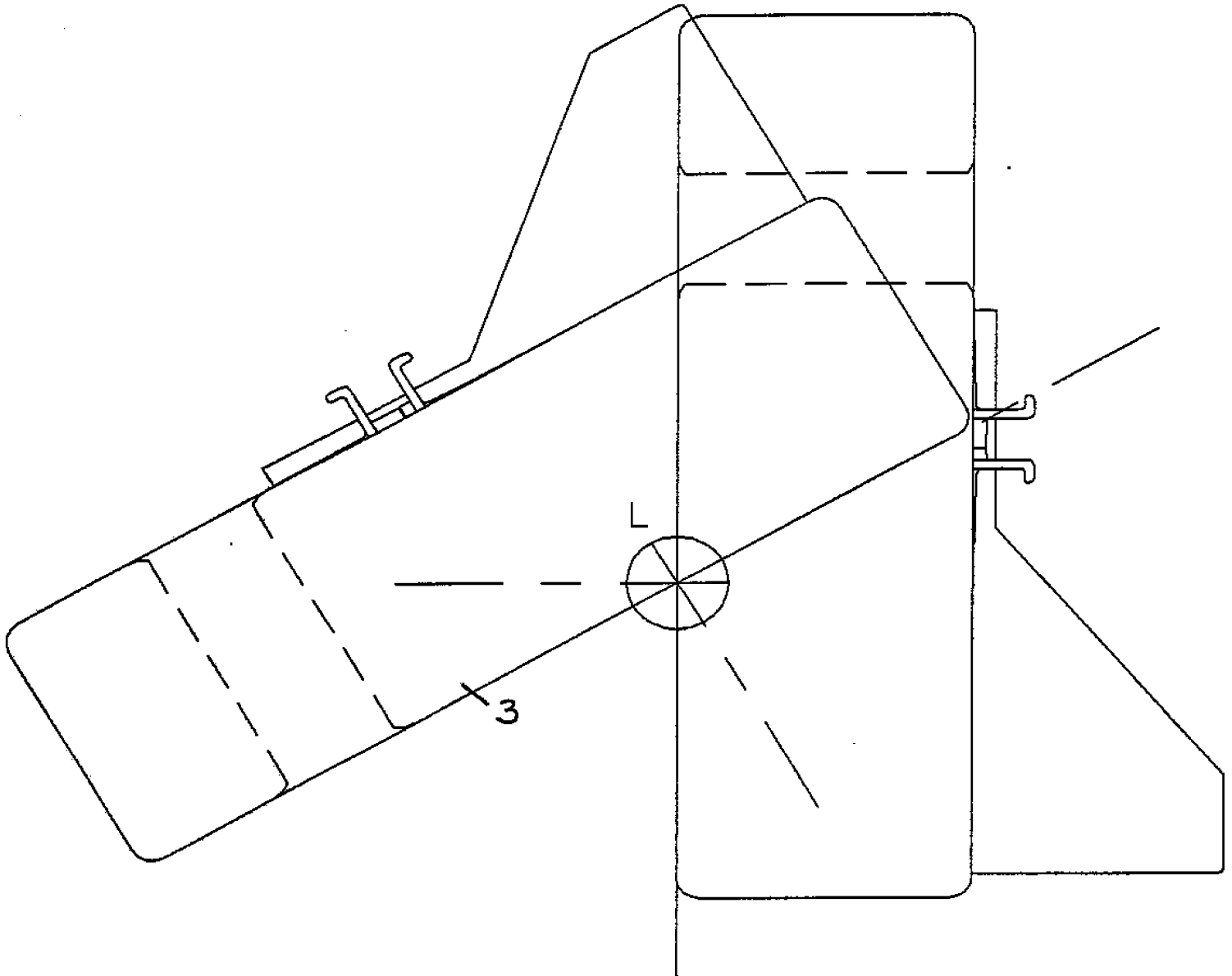


SEITENANSICHT DES GERÄTES

ZU FIGUR 4 + 1

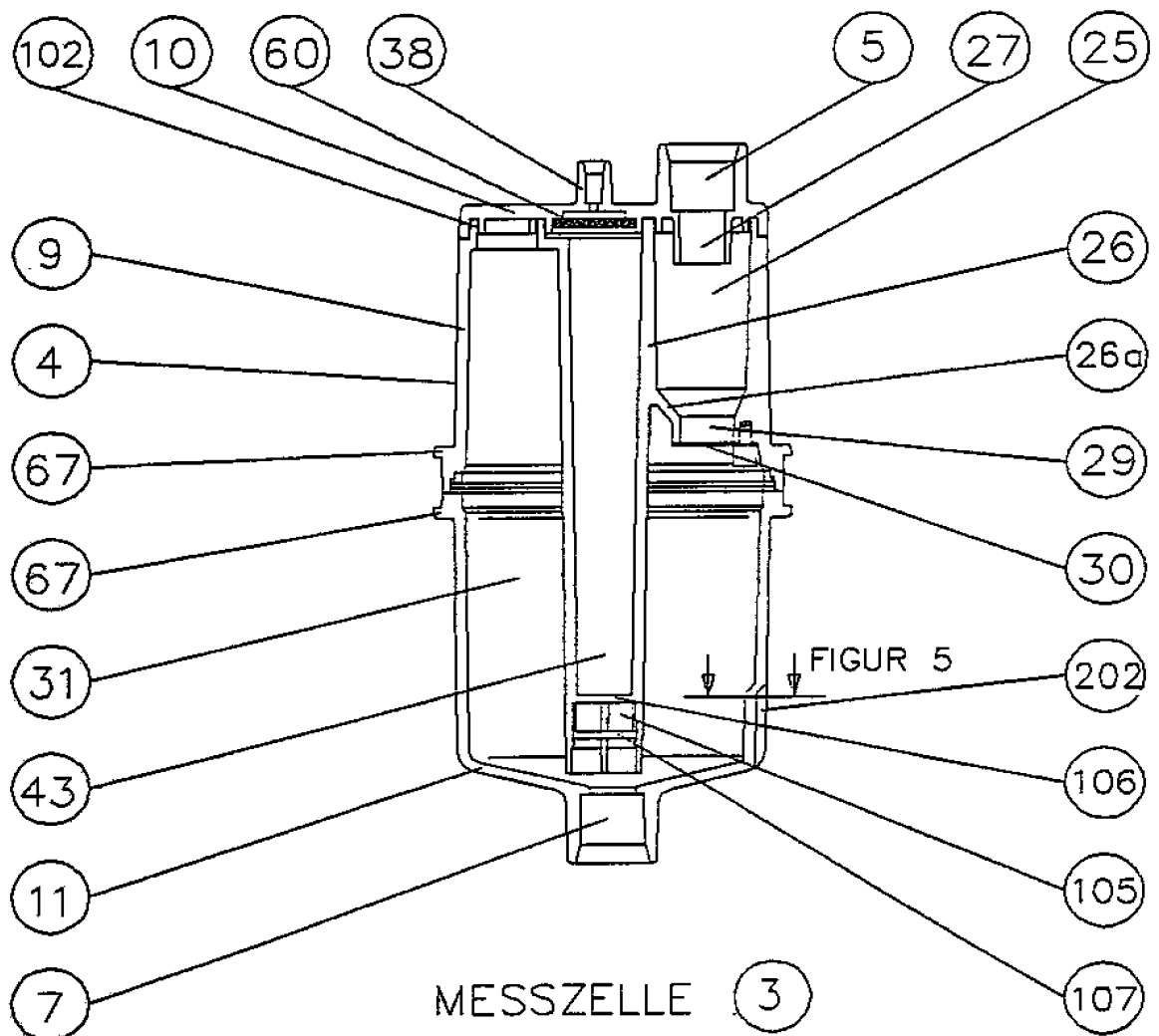
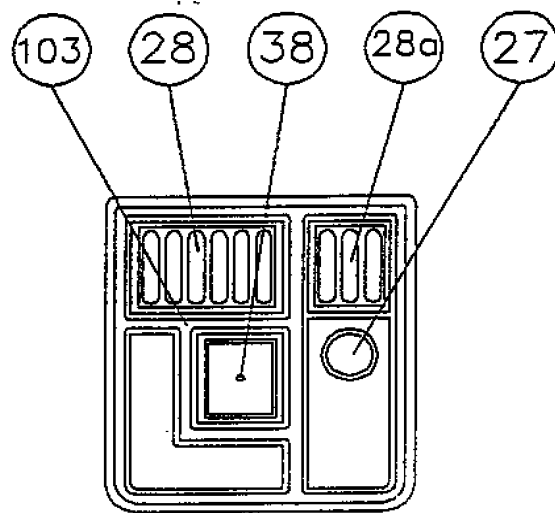
3 / 8

DREHPUNKT L
BEIM UMLEGEN
UM 120°

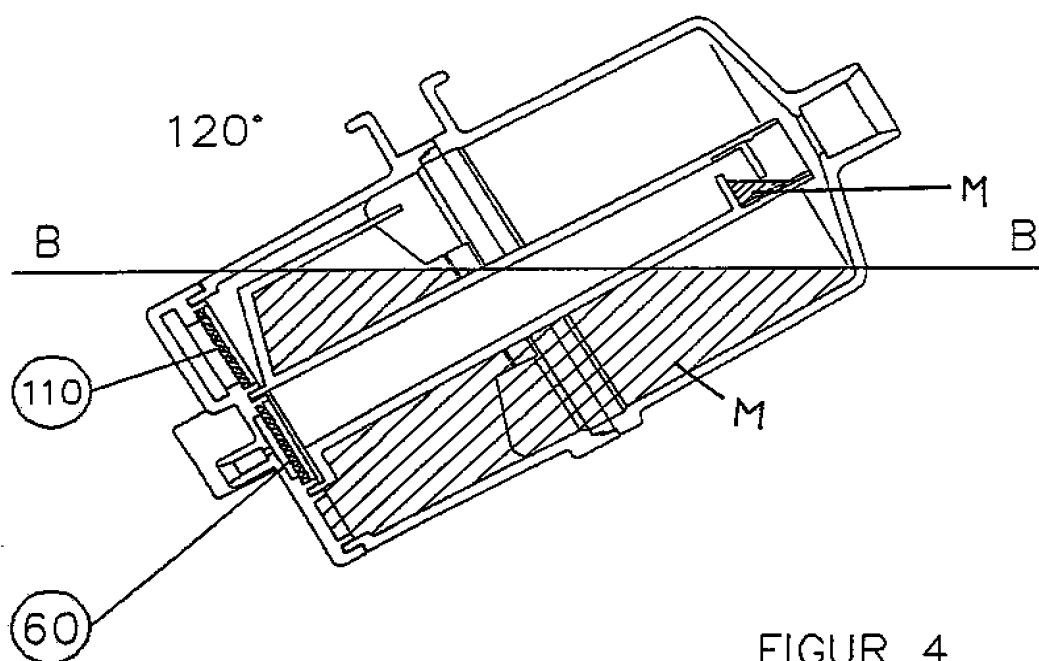
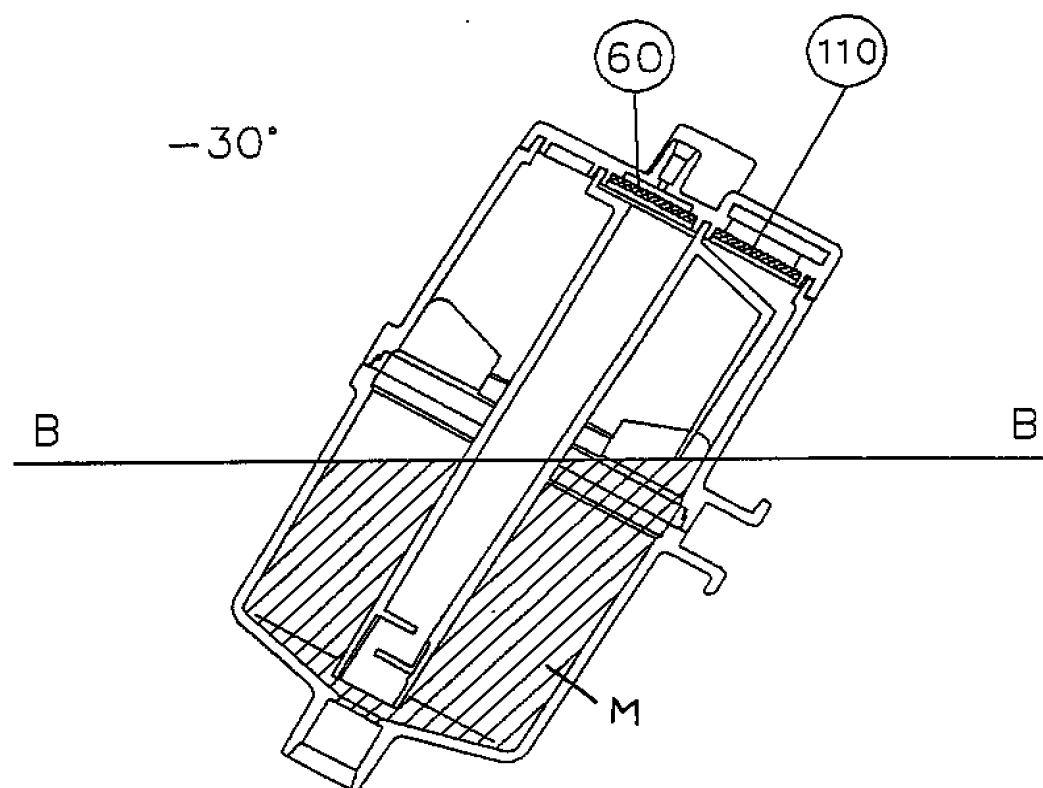


SEITENANSICHT DES GERÄTES
ZU FIGUR 4 + 1

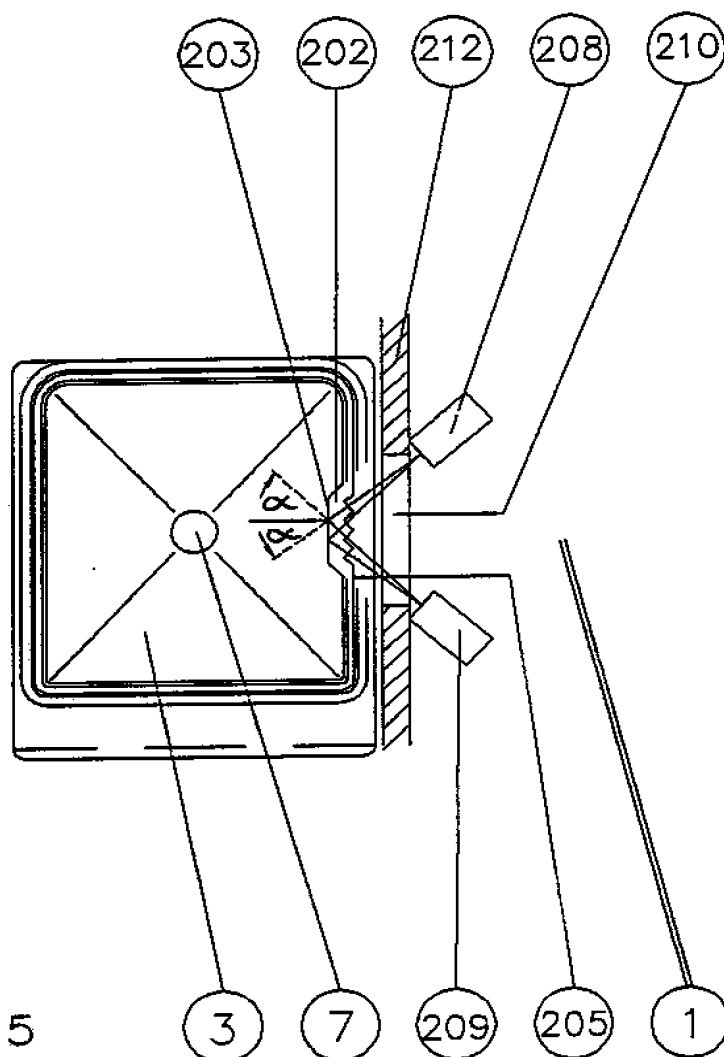
4 / 8



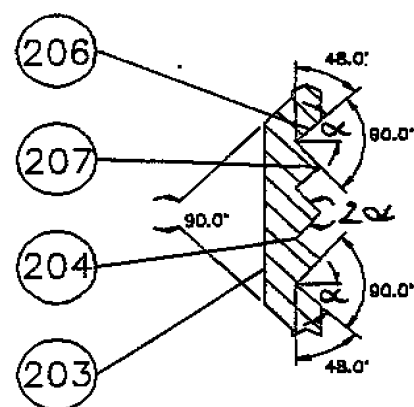
FIGUR 2



FIGUR 4

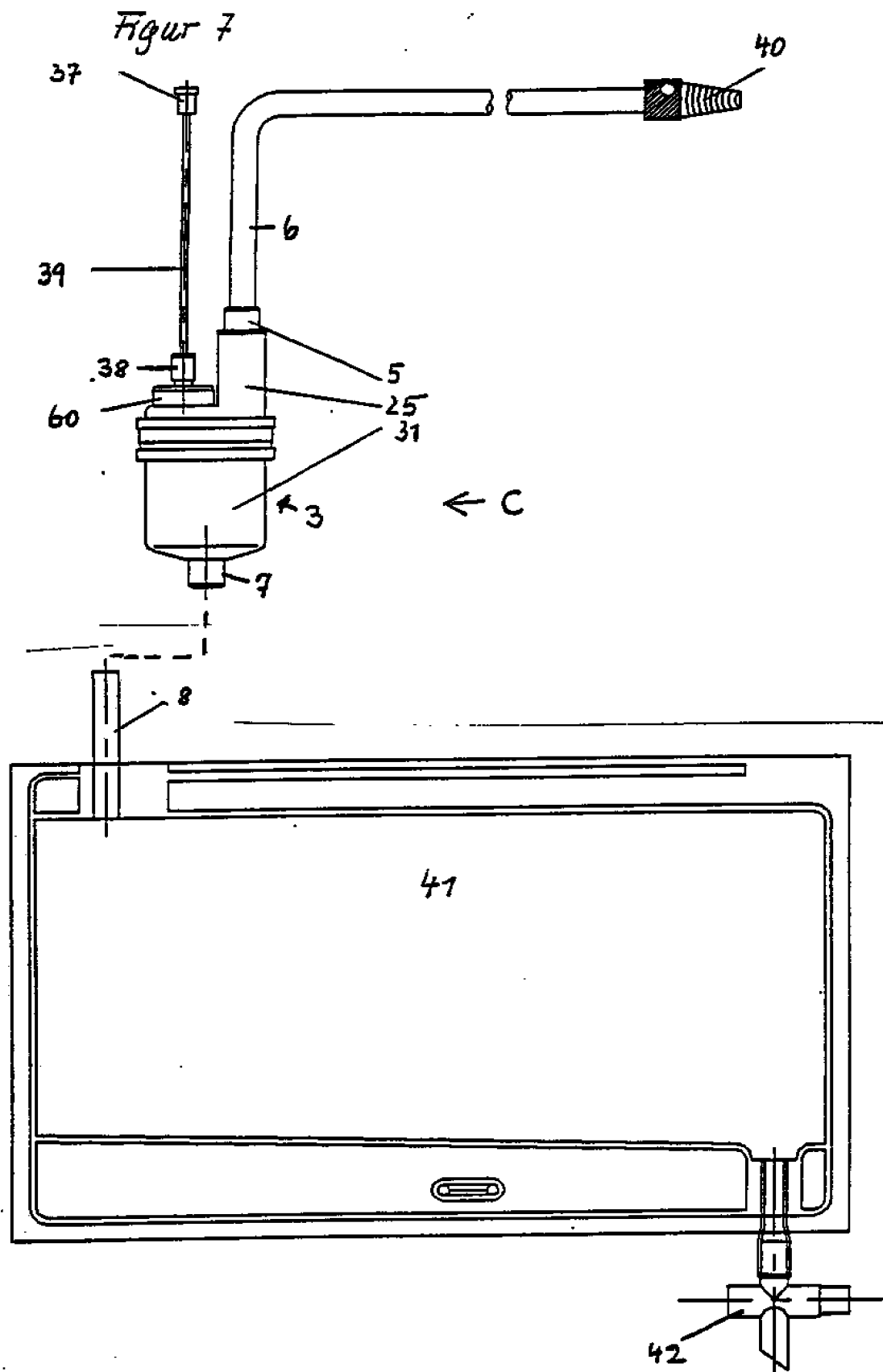


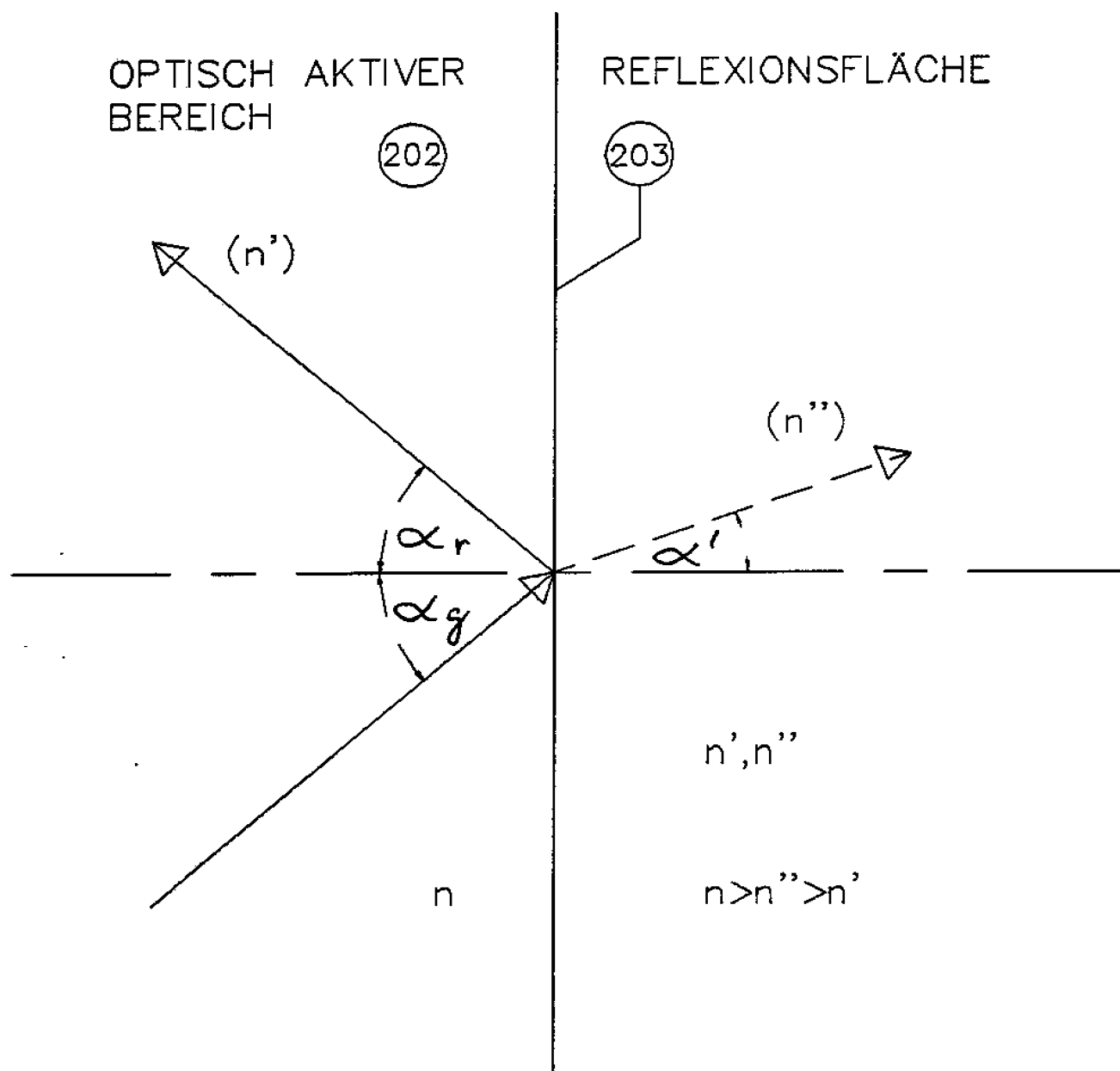
FIGUR 5



FIGUR 6

7 / 8





FIGUR 8

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP 92/02562

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl.⁵ A61B5/20; G01F3/38; G01F23/28

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl.⁵ A61B; G01F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	FR,A,2 362 369 (BECK ET AL.) 17 March 1978 see page 1, line 19 - page 4, line 13 see page 6, line 28 - page 10, line 15 see page 10, line 34 - page 16, line 20 see figures 1-3,7,8	1,5-7, 16,17
A	FR,A,2 482 451 (C. R. BARD, INC.) 20 November 1981 see page 4, line 25 - page 9, line 21 see page 11, line 5 - page 12, line 25 see figures	1,5,7, 16,17
A	WO,A,8 701 025 (BIOFLOW, INC.) 26 February 1987 see page 8, line 17 - page 14, line 23 see page 17, line 7 - page 19, line 31 see figures 1-10,13	1,5-7, 10-12, 14-17

	---/---	

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
9 March 1993 (09.03.93)

Date of mailing of the international search report
9 March 1993 (09.03.93)

Name and mailing address of the ISA/
European Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP 92/02562

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P,A	WO,A,9 201 420 (HESSBERG) 6 February 1992 see page 14, line 6 - page 21, line 17 see figures	1,5,6,16
A	US,A,3 776 231 (HOLBROOK ET AL.) 4 December 1973 see column 4, line 34 - column 5, line 31 see figures 7,10,11	1
A	US,A,4 246 489 (YOSHIDA ET AL.) 20 January 1981 see column 2, line 32 - column 4, line 53 see column 6, line 10 - line 15 see figure 1	7,14,15
A	DE,C,747 062 (SIEMENS & HALSKE AG) 6 September 1944 see the whole document	7

**ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT
ON INTERNATIONAL PATENT APPLICATION NO.**

EP 9202562
SA 66471

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report.
The members are as contained in the European Patent Office EDP file on
The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

09/03/93

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
FR-A-2362369	17-03-78	DE-A- 2637658	23-02-78
		DE-A- 2637681	23-02-78
		DE-A- 2732769	01-02-79
		JP-A- 53047868	28-04-78
FR-A-2482451	20-11-81	US-A- 4343316	10-08-82
		AU-A- 7064381	19-11-81
		CA-A- 1146770	24-05-83
		DE-A- 3118158	13-05-82
		GB-A, B 2076163	25-11-81
		JP-A- 57017656	29-01-82
		NL-A- 8102297	16-12-81
		SE-A- 8102583	17-11-81
WO-A-8701025	26-02-87	EP-A- 0232263	19-08-87
WO-A-9201420	06-02-92	DE-A- 4023336	06-02-92
		AU-A- 8216091	18-02-92
US-A-3776231	04-12-73	None	
US-A-4246489	20-01-81	None	
DE-C-747062		None	

I. KLASSEFIZIKATION DES ANMELDUNGS-GEGENSTANDS (bei mehreren Klassifikationssymbolen sind alle anzugeben) ⁶		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC Int.Kl. 5 A61B5/20; G01F3/38; G01F23/28		
II. RECHERCHIERTE SACHGEBIETE		
Recherchierter Mindestprüfstoff ⁷		
Klassifikationssystem	Klassifikationssymbole	
Int.Kl. 5	A61B ; G01F	
Recherchierte nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen ⁸		
III. EINSCHLAGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN ⁹		
Art. ¹⁰	Kennzeichnung der Veröffentlichung ¹¹ , soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile ¹²	Betr. Anspruch Nr. ¹³
A	FR,A,2 362 369 (BECK ET AL.) 17. März 1978 siehe Seite 1, Zeile 19 - Seite 4, Zeile 13 siehe Seite 6, Zeile 28 - Seite 10, Zeile 15 siehe Seite 10, Zeile 34 - Seite 16, Zeile 20 siehe Abbildungen 1-3,7,8 ---	1,5-7, 16,17
A	FR,A,2 482 451 (C. R. BARD, INC.) 20. November 1981 siehe Seite 4, Zeile 25 - Seite 9, Zeile 21 siehe Seite 11, Zeile 5 - Seite 12, Zeile 25 siehe Abbildungen ---	1,5,7, 16,17
-/-		
<p>¹⁰ Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen ¹⁰ :</p> <p>"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist</p> <p>"E" Älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"I" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)</p> <p>"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht</p> <p>"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist</p> <p>"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden</p> <p>"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist</p> <p>"A" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist</p>		
IV. BESCHEINIGUNG		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 09. MAERZ 1993		Absenddatum des internationalen Recherchenberichts 09. 03. 93
Internationale Recherchenbehörde EUROPAISCHES PATENTAMT		Unterschrift des bevollmächtigten Bediensteten CHEN A.H.

III. EINSCHLAGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN (Fortsetzung von Blatt 2)		
Art °	Kennzeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO,A,8 701 025 (BIOFLOW, INC.) 26. Februar 1987 siehe Seite 8, Zeile 17 - Seite 14, Zeile 23 siehe Seite 17, Zeile 7 - Seite 19, Zeile 31 siehe Abbildungen 1-10,13 ----	1,5-7, 10-12, 14-17
P,A	WO,A,9 201 420 (HESSBERG) 6. Februar 1992 siehe Seite 14, Zeile 6 - Seite 21, Zeile 17 siehe Abbildungen ----	1,5,6,16
A	US,A,3 776 231 (HOLBROOK ET AL.) 4. Dezember 1973 siehe Spalte 4, Zeile 34 - Spalte 5, Zeile 31 siehe Abbildungen 7,10,11 ----	1
A	US,A,4 246 489 (YOSHIDA ET AL.) 20. Januar 1981 siehe Spalte 2, Zeile 32 - Spalte 4, Zeile 53 siehe Spalte 6, Zeile 10 - Zeile 15 siehe Abbildung 1 ----	7,14,15
A	DE,C,747 062 (SIEMENS & HALSKE AG) 6. September 1944 siehe das ganze Dokument -----	7

**ANHANG ZUM INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHT
ÜBER DIE INTERNATIONALE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 9202562
SA 66471

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten internationalen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.
Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

09/03/93

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
FR-A-2362369	17-03-78	DE-A- 2637658	23-02-78
		DE-A- 2637681	23-02-78
		DE-A- 2732769	01-02-79
		JP-A- 53047868	28-04-78
FR-A-2482451	20-11-81	US-A- 4343316	10-08-82
		AU-A- 7064381	19-11-81
		CA-A- 1146770	24-05-83
		DE-A- 3118158	13-05-82
		GB-A, B 2076163	25-11-81
		JP-A- 57017656	29-01-82
		NL-A- 8102297	16-12-81
		SE-A- 8102583	17-11-81
WO-A-8701025	26-02-87	EP-A- 0232263	19-08-87
WO-A-9201420	06-02-92	DE-A- 4023336	06-02-92
		AU-A- 8216091	18-02-92
US-A-3776231	04-12-73	Keine	
US-A-4246489	20-01-81	Keine	
DE-C-747062		Keine	

EPO FORM P0021